

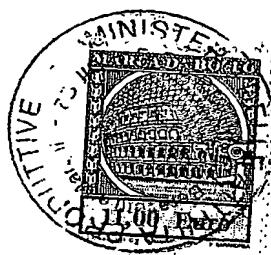


Ministero delle Attività Produttive

Direzione Generale per lo Sviluppo Produttivo e la Competitività

Ufficio Italiano Brevetti e Marchi

Ufficio G2



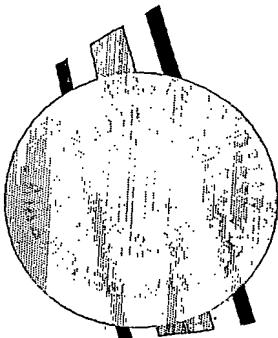
**Autenticazione di copia di documenti relativi alla domanda di brevetto per:
INVENZIONE INDUSTRIALE N. MI 2003 A 002278.**

Si dichiara che l'unità copia è conforme ai documenti originali depositati con la domanda di brevetto sopra specificata, i cui dati risultano dall'accluso processo verbale di deposito.

Inoltre Disegni definitivi depositati alla CCIAA di Milano con prot. n. MI-R-1062 del 21.05.2004 (pag. 15).

BEST AVAILABLE COPY

Roma li..... *6.01.2004*



IL FUNZIONARIO

Paola Giuliano
Dr.ssa Paola Giuliano

AL MINISTERO DELLE ATTIVITÀ PRODUTTIVE

UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI - ROMA

DOMANDA DI BREVETTO PER INVENZIONE INDUSTRIALE, DEPOSITO RISERVE, ANTICIPATA ACCESSIBILITÀ AL PUBBLICO

**A. RICHIEDENTE (I)**1) Denominazione ETHICON ENDO-SURGERY, INC.

Residenza

CINCINNATI, OHIOSTATI UNITI

codice

2) Denominazione

Residenza

codice

B. RAPPRESENTANTE DEL RICHIEDENTE PRESSO L'U.I.B.M.cognome nome VITTORANGELI LUCIA ED ALTRI

cod. fiscale

denominazione studio di appartenenza JACOBACCT & PARTNERS S.p.A.via Senaton. 18città MILANOcap 20121 (prov) MI**C. DOMICILIO ELETTIVO destinatario**

via

classe proposta (sez/cl/scd)

gruppo/sottogruppo

D. TITOLO**DISPOSITIVO DI DIAGNOSI**ANTICIPATA ACCESSIBILITÀ AL PUBBLICO: SI NO X

SE ISTANZA: DATA

Nº PROTOCOLLO

cognome nome

E. INVENTORI DESIGNATI

cognome nome

1) LONGO Antonio3) BTILOTTI Federico2) KUHNS Jesse4) D'ARCANGELO Michele**F. PRIORITÀ**

nazione o organizzazione

tipo di priorità

numero di domanda

data di deposito

allegato
S/R

1)

2)

 SCIOLGIMENTO RISERVE
Data N° Protocollo **G. CENTRO ABILITATO DI RACCOLTA COLTURE DI MICRORGANISMI, denominazione****H. ANNOTAZIONI SPECIALI** **DOCUMENTAZIONE ALLEGATA**

N. es.

Doc. 1) PROV n. pag. 167 riassunto con disegno principale, descrizione e rivendicazioni (obbligatorio 1 esemplare)....Doc. 2) PROV n. tav. 15 disegno (obbligatorio se citato in descrizione, 1 esemplare)....Doc. 3) RIS DICHARAZ. SOST. DI CERTIFICAZIONE

lettera d'incarico, precura e riferimento precura generale

Doc. 4) RIS designazione inventoreDoc. 5) RIS documenti di priorità con traduzione in italianoDoc. 6) RIS autorizzazione o atto di cessioneDoc. 7) RIS nominativo completo del richiedenteSCIOLGIMENTO RISERVE
Data N° Protocollo </u

TITOLO

DISPOSITIVO DI DIAGNOSTI

RIASSUNTO

Il dispositivo di diagnosi (10) per patologie di strutture anatomiche tubolari comprende una struttura allungata (12, 28) tubolare che si sviluppa fra un'estremità prossimale ed un'estremità distale ed è adatta ad essere inserita nella struttura anatomica tubolare, mezzi (22) per dilatare localmente le pareti della struttura anatomica tubolare associati all'estremità distale di detta struttura allungata, detti mezzi per dilatare localmente essendo mobili fra una posizione chiusa per l'introduzione del dispositivo ed almeno una posizione aperta per la visualizzazione e la valutazione della patologia, e mezzi di controllo associati all'estremità prossimale della struttura allungata, detti mezzi di controllo essendo operativamente collegati a detti mezzi per dilatare localmente, per muoverli fra la posizione chiusa e la posizione aperta, e viceversa.



M. DISEGNO

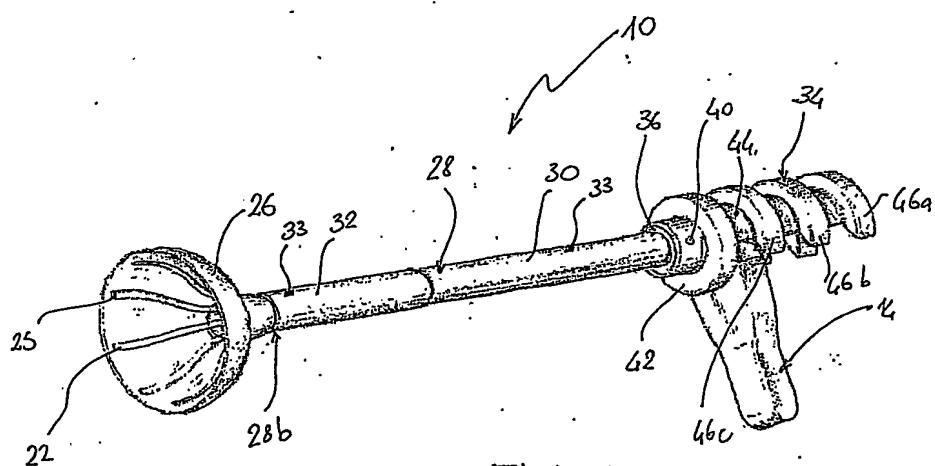


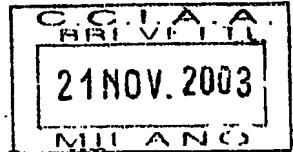
Fig-1

2003/002278

I0106822/VL

Titolare: ETHICON ENDO-SURGERY INC.

DESCRIZIONE



Forma oggetto della presente invenzione un dispositivo di diagnosi per patologie di strutture anatomiche tubolari quali ad esempio tratti intestinali. In particolare la presente invenzione si riferisce ad un dispositivo di diagnosi per patologie del colon o del retto quali per esempio intussuscezione, stenosi, prolacco, rettocele.

Nel settore è particolarmente sentita l'esigenza di avere a disposizione un dispositivo di diagnosi delle suddette patologie realizzabile con costi limitati, utilizzabile anche in strutture non ospedaliere o cliniche e che generi il minor disagio possibile nel paziente, evitando per esempio la somministrazione di sedativi. Inoltre è particolarmente sentita l'esigenza di avere a disposizione un dispositivo di diagnosi che consenta di verificare la presenza e l'entità di un prolacco delle mucose.

Sono noti dispositivi di diagnosi, quali colonscopi flessibili e sigmoidoscopi che presentano importanti inconvenienti. Generalmente i colonscopi operano mediante insufflazione di aria per dilatare

Ing. Lucia VITTORANGELI
N. Iscr ALBO 983 BM
(in proprio e per gli altri)

le pareti del tratto intestinale sottoposto ad analisi. L'insufflazione di aria genera notevole disagio nel paziente ed spesso è necessario ricorrere alla somministrazione di sedativi. Inoltre l'insufflazione di aria causa una dilatazione del retto con la conseguenza che un eventuale prolasso delle mucose scompare e non può essere visualizzato.

Sono inoltre noti anoscopi che consentono la visione diretta della zona interessata e che possono essere anche di elevate dimensioni, per esempio di diametro maggiore di 2 cm, provocando dolore durante l'inserimento e richiedendo il rilassamento dello sfintere.

A causa della complicatezza e del costo delle apparecchiature richieste, oltre che dell'elevato disagio che generano nel paziente, spesso le strutture che ne sono fornite sono solamente gli ospedali o le cliniche, richiedendo quindi che la maggior parte delle procedure di diagnosi siano effettuate in tali ambienti.

Il problema alla base della presente invenzione è quello di proporre un dispositivo di diagnosi delle patologie di tratti intestinali, in particolare del retto o del colon, il quale presenti caratteristiche strutturali e funzionali tali da soddisfare le

Ing. Lucia VITTORANGELI
N. Iscr. ALBO 983 BM
(in proprio e per gli altri)

sudette esigenze e da superare i suddetti inconvenienti citati con riferimento alla tecnica nota.

Tale problema viene risolto mediante un dispositivo di diagnosi in accordo con la rivendicazione 1. Le rivendicazioni dipendenti riguardano ulteriori forme di realizzazione del dispositivo secondo la presente invenzione.

Ulteriori caratteristiche e i vantaggi del dispositivo di diagnosi secondo l'invenzione risulteranno dalla descrizione di seguito riportata di suoi esempi preferiti di realizzazione, dati a titolo indicativo e non limitativo, con riferimento alle annesse figure, in cui:

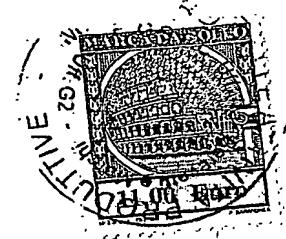
la figura 1 illustra una vista in prospettiva di una forma di realizzazione del dispositivo di diagnosi secondo la presente invenzione;

la figura 2 illustra una vista laterale parzialmente sezionata del dispositivo di diagnosi di figura 1;

la figura 3 illustra una vista laterale del dispositivo di diagnosi di figura 1 in una differente condizione operativa;

la figura 4 illustra una vista laterale in esploso del dispositivo di diagnosi di figura 1;

Ing. Lucia VITTORANGELI
N. Iscr. 1000 983 BM
(in proprio e per gli altri)



la figura 4A illustra una vista parziale in prospettiva di un dettaglio del dispositivo di diagnosi di figura 1, in cui alcuni particolari sono stati omessi per evidenziarne altri;

la figura 5 illustra una vista in prospettiva di una forma di realizzazione del dispositivo di diagnosi secondo la presente invenzione;

la figura 6 illustra una vista laterale in sezione longitudinale del dispositivo di diagnosi di figura 5;

la figura 7 illustra una vista prospettiva parzialmente in esploso del dispositivo di diagnosi di figura 5, in cui alcuni particolari sono stati omessi per evidenziarne altri;

la figura 8 illustra una vista laterale parzialmente sezionata del dispositivo di diagnosi di figura 5;

la figura 9 illustra una vista laterale parzialmente sezionata del dispositivo di diagnosi di figura 5, in una differente condizione operativa rispetto alla vista di figura 8;

la figura 10 illustra una vista in prospettiva ingrandita di un dettaglio del dispositivo di diagnosi di figura 5;

la figura 11 illustra una vista in prospettiva

di una forma di realizzazione del dispositivo di diagnosi secondo la presente invenzione;

la figura 12 illustra una vista laterale sezionata del dispositivo di diagnosi di figura 11;

la figura 13 illustra una vista laterale in sezione ingrandita di un dettaglio del dispositivo diagnostico di figura 11;

la figura 14 illustra il dettaglio di figura 13 in una differente condizione operativa;

la figura 15 è una vista laterale ingrandita di un dettaglio del dispositivo diagnostico di figura 11 in cui alcuni particolari sono stati rappresentati in una linea tratto-punto;

la figura 16 è una vista laterale ingrandita di un dettaglio del dispositivo di diagnosi di figura 11;

la figura 17 è una parziale vista laterale ingrandita di un dettaglio del dispositivo di diagnosi di figura 11;

la figura 18 è una vista in prospettiva di un dettaglio di una possibile forma di realizzazione del dispositivo di diagnosi secondo la presente invenzione;

la figura 19 è una vista in prospettiva parzialmente sezionata del dettaglio di figura 18;

la figura 20 è una vista laterale in sezione longitudinale del dettaglio di figura 18 in una prima condizione operativa;

la figura 21 è una vista laterale in sezione longitudinale del dettaglio di figura 18 in una seconda condizione operativa.

La presente invenzione riguarda genericamente un dispositivo di diagnosi per patologie di strutture anatomiche tubolari, quali tratti intestinali per esempio del retto e del colon. In termini generali il dispositivo comprende vantaggiosamente una struttura allungata tubolare che si sviluppa fra un'estremità prossimale ed un'estremità distale ed è adatta ad essere inserita nella struttura anatomica che deve essere esaminata. Sono inoltre previsti mezzi per dilatare localmente le pareti della struttura tubolare associati all'estremità distale della struttura allungata. I mezzi per dilatare sono mobili fra una posizione chiusa per l'introduzione del dispositivo ed almeno una posizione aperta per la visualizzazione e la valutazione della patologia.

I mezzi per dilatare localmente sono operativamente collegati a mezzi di controllo associati all'estremità prossimale della struttura allungata. Tali mezzi di controllo sono azionati

Ing. Lucia VITTORANGELI
N. Iscr. ALBO 983 BM
(in proprio e per gli altri)

dall'operatore per aprire o richiudere i mezzi per dilatare.

Inoltre possono previsti mezzi di visualizzazione adatti ad essere associati alla struttura allungata e a raggiungere il tratto dilatato dai mezzi per dilatare.

In termini generali, applicabili a qualsiasi forma di realizzazione del dispositivo secondo la presente invenzione, con prossimale si intende convenzionalmente una porzione o estremità del dispositivo che, in uso, è prossima all'operatore che impugna il dispositivo e che sta eseguendo l'esame, mentre con distale si intende convenzionalmente una porzione o estremità del dispositivo che, in uso, è lontana rispetto all'operatore che sta eseguendo l'esame. Inoltre con il termine avanzamento si intende un movimento preferibilmente di traslazione eseguito nel senso dalla estremità prossimale alla estremità distale (per esempio secondo la freccia F di figura 2), mentre con arretramento si intende un movimento preferibilmente di traslazione eseguito nel senso dalla estremità distale alla estremità prossimale (per esempio secondo la freccia F' di figura 3).

Nel prosieguo verranno descritte alcune forme di

Ing. Lucia VITTORANGELI
N. Iscr. ALBO 983 BM
(in propria o per gli altri)



realizzazione di tale dispositivo, per esempio con riferimento alle figure indicate.

Con riferimento alle figure 1-4A, con 10 è stato complessivamente indicato un dispositivo di diagnosi trans-anale secondo una prima possibile forma di realizzazione.

Con 12 è stato indicato un tubo interno di forma preferibilmente cilindrica ed internamente cavo. Il tubo interno 12 può essere per esempio realizzato in materiale semirigido o flessibile, per esempio in materiale plastico.

Il tubo interno 12 si estende fra un'estremità prossimale 12a ed un'estremità distale 12b. L'estremità prossimale 12a è operativamente associata ad un organo di presa 14, per esempio in forma di impugnatura. Secondo una possibile forma di realizzazione, sull'estremità prossimale 12a è inserita una ghiera di fissaggio 16 adatta ad essere alloggiata in una sede 18 dell'organo di presa 14. Eventuali fori 20 possono essere previsti nell'estremità prossimale del tubo interno 12, nella ghiera di fissaggio 16 e nell'organo di presa 14 per rendere i tre elementi solidali mediante opportuni mezzi di fissaggio non illustrati.

L'estremità distale 12b del tubo interno è

Ing. Lucia VITTORANGELI
N. Iscr. ANBO 983 BM
(in propria ~~per gli altri~~)

operativamente associata a bracci 22 elasticci, o comunque espandibili, che si estendono preferibilmente in direzione longitudinale rispetto al tubo interno 12. Secondo una possibile forma di realizzazione, per esempio illustrata nelle figure 1-4A, i bracci 22 sono disposti in modo che una loro prima estremità sia fissata alla parete esterna del tubo interno 12 mentre una seconda estremità sporge rispetto all'estremità distale 12b del tubo interno 12.

In accordo con una possibile forma di realizzazione, a partire dall'estremità distale 12b del tubo interno 12, la superficie esterna del tubo interno 12 presenta scanalature 24, preferibilmente longitudinali. Ogni scanalatura è adatta a ricevere almeno una porzione di un braccio 22. Nel caso in cui i bracci 22 presentino una sezione trasversale di forma rettangolare, le scanalature 24 presentano una sezione trasversale di forma e dimensioni analoghe per ricevere almeno una porzione dei suddetti bracci.

I bracci 22 sono adatti ad assumere almeno due configurazioni estreme corrispondenti ad una configurazione chiusa (figura 3) e ad una configurazione completamente aperta (figura 2). Secondo una possibile forma di realizzazione, in

Ing. Lucia ATTORANGELI
N. Iscr. ALBO 983 BM
(in proprio e per gli altri)

configurazione aperta dei bracci 22 ognuno di essi presenta un tratto rettilineo 22a ed un tratto arcuato 22b. Il tratto rettilineo è per esempio adatto ad essere fissato alla parete esterna del tubo interno 12.

Il fissaggio dei bracci 22 al tubo interno 12 può essere realizzato con qualsiasi mezzo, per esempio mediante incollaggio o saldatura.

Il tratto arcuato dei bracci è preferibilmente tale che i bracci stessi in configurazione aperta definiscano l'ossatura di una struttura sostanzialmente a coppa (figura 2). Inoltre il tratto arcuato dei bracci 22 è preferibilmente tale che i bracci stessi in configurazione chiusa definiscano l'ossatura di una struttura ad oliva o conica con punta arrotondata (figura 3).

In accordo con una possibile forma di realizzazione, i bracci 22 presentano, preferibilmente al loro interno, elementi di rilevazione o markers radiopachi 25. Per esempio tutti i bracci 22, o solo alcuni di essi, possono presentare uno o più markers 25 distribuiti lungo la lunghezza del braccio stesso per misurare l'entità della patologia riscontrata (a titolo esemplificativo i markers 25 sono stati indicati in figura 4A in uno

Ing. Lucia VITTORANGELI
N. Iscr. ALBO 983 BM
(in proprio e per gli altri)

solamente dei bracci anche se possono essere previsti su tutti i bracci ed in numero e forma differente da quanto illustrato).

In accordo con una possibile forma di realizzazione, una membrana 26 preferibilmente realizzata in materiale elastico o ripiegabile è calzata sull'estremità distale 12b del tubo interno 12 ed esternamente ai bracci 22. Secondo una possibile forma di realizzazione, la membrana è realizzata in materiale trasparente.

Con 28 è stato complessivamente indicato un tubo esterno preferibilmente comprendente una prima porzione 30 ed una seconda porzione 32. In configurazione assemblata del dispositivo 10, il tubo esterno 28 accoglie al suo interno il tubo interno 12. Anche con riferimento al tubo esterno 28 è possibile individuare un'estremità prossimale indicata con 28a ed un'estremità distale indicata con 28b. Secondo una possibile forma di realizzazione, il tubo esterno 28 può essere realizzato in materiale semi-rigido oppure flessibile, per esempio in materiale plastico.

Secondo una possibile forma di realizzazione, il tubo esterno 28 può presentare uno o più elementi di rilevazione o markers 33, per esempio distribuiti

Ing. Lucia VITTORANGELI
N. Iscr. ALBO 983 BM
(in proprio e per gli altri)



lungo la lunghezza del tubo esterno stesso, per quantificare la lunghezza di penetrazione del dispositivo all'interno dell'ano. Secondo una possibile forma di realizzazione i markers 33 sono realizzati in forma di anelli circolari trasversali al tubo e distribuiti lungo la lunghezza del tubo esterno stesso. In figura 4 sono stati indicati a titolo di esempio alcuni markers 33 che però potranno essere previsti in numero e forma differente da quanto illustrato.

Un ulteriore organo di presa 34 è operativamente associato all'estremità prossimale 28a del tubo esterno 28. Secondo una possibile forma di realizzazione, sull'estremità prossimale 28a del tubo esterno 28 è inserita una ghiera di fissaggio 36 adatta ad essere alloggiata in una sede 38 dell'ulteriore organo di presa 34. Eventualmente fori 40 possono essere previsti nell'estremità prossimale 28a del tubo esterno 28, nella ghiera di fissaggio 36 e nell'ulteriore organo di presa 34 per rendere i tre elementi solidali mediante opportuni mezzi di fissaggio non illustrati.

L'organo di presa 14 o impugnatura presenta una conformazione tale da essere accolto all'interno dell'ulteriore organo di presa 34 e da poter scorrere

Ing. Lucia VITTORANGELI
N. Iscr. ALBO 983 BM
(in proprio e per gli altri)

longitudinalmente rispetto ad esso quando il dispositivo 10 è assemblato.

Preferibilmente l'ulteriore organo di presa 34 presenta una struttura tale da individuare due o più posizioni discrete dell'organo di presa 14 o impugnatura, per esempio corrispondenti ad una posizione chiusa, aperta ed eventualmente intermedia del dispositivo 10. Secondo una possibile forma di realizzazione per esempio illustrata nelle figure 1-4, l'ulteriore organo di presa 34 comprende un anello di riscontro 42 da cui si estende in direzione longitudinale rispetto al tubo interno ed al tubo esterno una parete 44 arcuata. Secondo una possibile forma di realizzazione sulla parete 44 sono ricavate tre nervature 46a, 46b, 46c anulari che si estendono per un arco non completo di circonferenza in modo da accogliere e permettere lo scorrimento dell'impugnatura 14. A titolo di esempio con 46a è stata indicata una nervatura prossimale, con 46b una nervatura intermedia e con 46c una nervatura distale, anche se potranno essere previsti ulteriori organi di presa provvisti di nervature di differente numero, forma o disposizione.

Con riferimento alla definizione del dispositivo secondo la presente invenzione, il tubo interno ed il

tubo esterno definiscono la struttura allungata che si sviluppa fra un'estremità prossimale ed un'estremità distale. La lunghezza della struttura allungata può variare. In funzione del materiale con cui sono realizzati il tubo interno ed il tubo esterno, la struttura allungata può essere semi-rigida o flessibile. I bracci 22 del dispositivo 10 definiscono mezzi per dilatare localmente le pareti della struttura anatomica interessata, associati all'estremità distale della struttura allungata. I mezzi di controllo comprendono il tubo interno ed il tubo esterno traslabili relativamente uno all'interno dell'altro ed i mezzi che provocano tale traslazione relativa.

Di seguito viene descritto il modo di impiego della forma di realizzazione del dispositivo di diagnosi sopra descritta.

Il dispositivo di diagnosi 10 si trova inizialmente in posizione chiusa (figura 3), per esempio con l'impugnatura 14 disposta fra la nervatura prossimale 46a e la nervatura intermedia 46b, se presenti. L'estremità distale del tubo esterno 28 si sovrappone all'estremità distale del tubo interno 12. Di conseguenza i bracci 22 presentano estremità distale racchiusa o deformata in

Ing. Lucia VITTORANGELI
N. Iscr. ALBO 983 BM
(in proprio e per gli altri)

una forma sostanzialmente "ad oliva" con la corrispondente membrana 26.

Il dispositivo 10 in posizione chiusa viene introdotto transanalmente nel retto/colon sigmoideo/colon del paziente dal medico o dall'operatore che esegue l'esame. Il grado di introduzione del dispositivo 10 può essere verificato mediante i markers 33 sul tubo esterno 28, se presenti. L'inserimento del dispositivo 10 è agevolato dalla forma "ad oliva" della punta distale del dispositivo stesso, ossia dei bracci 22.

Quando viene raggiunta la posizione voluta, l'estremità distale del dispositivo viene aperta "a fiore" in modo da allargare gradualmente la zona interessata, così come verrà di seguito descritto con riferimento alla forma di realizzazione in questione.

L'impugnatura 14 viene spinta verso l'estremità distale del dispositivo per esempio in modo da disporsi fra la nervatura intermedia 46b e la nervatura distale 46c. Nel frattempo viene mantenuto fermo l'ulteriore organo di presa 34 rispetto all'impugnatura 14. Di conseguenza il tubo interno 12 trasla avanzando rispetto al tubo esterno 28 e la sua estremità distale 12a inizia ad uscire rispetto al tubo esterno 28. Una porzione distale dei bracci 22 e



della corrispondente membrana 26 fuoriesce dal tubo esterno 28 ed è libera di allargarsi elasticamente almeno fino ad una posizione di apertura intermedia del dispositivo 10. In altre parole i bracci 22 inizialmente mantenuti compresi dal tubo esterno 28 sono liberi di espandersi, almeno in corrispondenza del tratto che è fuoriuscito dal tubo esterno, espandendo di conseguenza la membrana 26. Con questa azione si ottiene la distensione e dilatazione della pareti del colon e del retto.

La impugnatura 14 può essere ruotata rispetto ad un asse longitudinale del dispositivo 10 per bloccare il dispositivo stesso in una posizione di apertura intermedia e consentire l'ispezione della zona interessata. Per esempio ruotando l'impugnatura 14, quest'ultima si inserisce almeno parzialmente fra la nervatura intermedia 46b e la nervatura distale 46c in modo che la impugnatura 14 ed il tubo interno 12 non siano liberi di scorrere rispetto all'ulteriore organo di presa 34 e al tubo esterno 28.

Per aprire ulteriormente il dispositivo fino alla posizione di totale apertura, l'impugnatura 14 viene riposizionata in modo da poter scorrere rispetto all'ulteriore organo di presa 34 e al tubo esterno 28. L'impugnatura 14 viene spinta verso

Ing. Lucia VITTORANGELI
N. Iscr. ALBO 983 BM
(in proprio e per gli altri)

l'estremità distale del dispositivo 10, per esempio fino a raggiungere la posizione fra la nervatura distale 46c e l'anello di riscontro 42 (figura 2), ossia la posizione di totale apertura. L'estremità distale 12a del tubo interno 12 fuoriesce ulteriormente dall'estremità distale 28a del tubo esterno, liberando una maggiore porzione distale dei bracci 22. Questi ultimi sono quindi in grado di allargarsi ulteriormente verso l'esterno con la corrispondente membrana, fino a raggiungere una configurazione sostanzialmente a coppa. Nel caso in cui l'estremità distale 12a del tubo interno fuoriesca di un determinato tratto dall'estremità distale 28a del tubo esterno 28, il tratto libero di tubo interno definisce una superficie di reazione per i bracci 22 mentre questi ultimi si allargano verso l'esterno.

Anche in questa posizione è possibile bloccare l'impugnatura 14 per consentire l'ispezione della zona interessata, per esempio ruotando l'impugnatura come sopra descritto.

Le operazioni sopra descritte per aprire l'estremità distale del dispositivo 10, in cui è previsto di spingere l'impugnatura 14 e quindi il tubo interno 12 rispetto all'ulteriore organo di

Ing. Lucia VITTORANGELI
N. Iscr. ALBO 983 BM
(in proprio e per gli altri)

presa 34 e al tubo esterno 28, possono essere analogamente effettuate tirando verso l'operatore l'ulteriore organo di presa 34 e quindi il tubo esterno 28.

Il dispositivo 10 sopra descritto può essere utilizzato in associazione con apparati di visualizzazione (per esempio laparoscopi) introdotti nel tubo interno 12 e che, grazie all'apertura dei bracci 22, possono essere indirizzati verso la zona interessata opportunamente allargata in modo che l'operatore (medico) possa controllare la presenza e l'estensione della varie patologie. In altre parole il tubo interno 12 consente il passaggio di elementi illuminanti ed ottici per la visione della zona interessata.

In alternativa il dispositivo 10 può essere associato ad un apparato provvisto di colon-scopio e dispositivo di insufflazione disponibile presso medici specialisti.

Allargando gradualmente e selettivamente l'estremità distale del dispositivo 10 è per esempio possibile verificare la risposta delle mucose mentre il paziente ponzando mima il processo di defecazione.

Il presente dispositivo consente la diagnosi di varie patologie fra cui intussuscezione, stenosi,

Ing. Lucia VITTORANGELI
N. Iscr. ALBO 983 BM
(in proprio e per gli altri)

prolasso, rettocele. La posizione e le dimensioni del difetto possono essere quantificate tramite i markers disposti sul dispositivo 10 e sui bracci 22.

Il dispositivo 10 può inoltre essere spostato avanti o indietro durante l'apertura e la chiusura dello stesso per consentire l'analisi delle varie sezioni di tessuto e per diagnosticare le condizioni del prolasso.

La chiusura della punta distale del dispositivo 10 avviene analogamente a quanto sopra descritto, ovviamente con operazioni contrarie a quella svolte nell'apertura dello stesso. Durante l'arretramento del tubo interno 12 rispetto al tubo esterno 28 (freccia F' di figura 3), il tubo esterno richiude gradualmente i bracci 22 ripiegandoli fino a raggiungere la configurazione chiusa. La membrana 26 si contrae seguendo i bracci 22.

Da quanto sopra si può apprezzare come il prevedere un dispositivo di diagnosi secondo la presente invenzione consente di avere a disposizione un dispositivo di basso costo utile nella diagnosi di patologie di strutture anatomiche tubolari quali tratti colon-rettali. Ad esempio è possibile individuare e valutare patologie quali blocchi intestinali, intussuscezione, stenosi, prolasso e

Ing. Lucia VITTORANGELI
N. Iscr. ALBO 983 BM
(in proprio e per gli altri)



rettocele.

L'effettuare una diagnosi ed una quantificazione del prolasso rettale è particolarmente vantaggioso dal momento che i dispositivi noti, in particolare i colonscopi, non consentono la diagnosi di tale patologia. Infatti i colonscopi richiedono l'insufflazione di aria che provoca una dilatazione rettale e di conseguenza la scomparsa del prolasso della mucosa.

Oltre a quanto sopra, il dispositivo di diagnosi secondo la presente invenzione riduce il disagio del paziente e può essere utilizzato anche senza somministrazione di sedativi, essendo più facile da introdurre rispetto ai dispositivi noti e non richiedendo insufflazione di aria.

Un ulteriore vantaggio del dispositivo di diagnosi secondo la presente invenzione è legato alle dimensioni contenute con cui può essere realizzato, eliminando gli inconvenienti degli anoscopi a visione diretta che sono dolorosi e richiedono il rilassamento dello sfintere in quanto presentano dimensioni piuttosto elevate.

In aggiunta a quanto sopra, il dispositivo di diagnosi secondo la presente invenzione può essere utilizzato anche ambulatorialmente, o comunque in

Ing. Lucia VITORANGELI
N. Iscr. ALBO 983 BM
(in proprie e per gli altri)

ambienti non ospedalieri o clinici, essendo una struttura semplice, di facile applicazione e di basso costo, e che non richiede la somministrazione di sedativi.

In particolare è particolarmente vantaggiosa la previsione di una punta o testa o estremità distale non traumatica sia durante l'inserimento in posizione chiusa che durante l'uso in posizione aperta.

Inoltre è minimizzato o addirittura annullato il rischio che il tessuto si afflosci o che possa essere catturato dalle ganasce del dispositivo.

La varietà di materiali con cui possono essere realizzati sia il tubo interno che il tubo esterno consente anche di poter ottenere una struttura allungata relativamente flessibile, adatta ad essere facilmente introdotta in particolare sino al colon sigmoideo.

L'utilizzo di markers radiopachi, sia sul tubo esterno che sui bracci consente rispettivamente di quantificare la profondità di introduzione del dispositivo e di quantificare il prolasso.

La conformazione del dispositivo consente, in posizione chiusa, di limitare il rischio che elementi estranei si introducano all'interno del dispositivo stesso.

Ing. Lucia VITTORANGELI
N. Iscr. ALBO 983 BM
(in proprio e per gli altri)

La forma raggiunta in posizione totalmente aperta risulta particolarmente vantaggiosa per dare inizio ad un responso dello sfintere. Inoltre la forma dei bracci 22 è preferibilmente studiata in modo da avere la massima apertura radiale all'estremità distale del dispositivo.

È chiaro che possono essere previste varianti e/o aggiunte a quanto sopra descritto ed illustrato.

Con riferimento alla forma di realizzazione precedentemente descritta, in alternativa a come rappresentato nelle figure, l'ulteriore organo di presa 34 può essere costituito dal solo anello di riscontro 42 senza prevedere zone corrispondenti a determinati gradi di apertura del dispositivo. Alternativamente possono essere previste nervature in numero differente da quanto illustrato per definire una o più posizioni predefinite.

I bracci 22 possono essere disposti completamente all'interno del tubo esterno 28, quando il dispositivo si trova in posizione chiusa, oppure sporgere in modo differente da quanto illustrato. Inoltre il tubo interno 12 può essere realizzato in modo da restare all'interno del tubo esterno 28 anche in posizione completamente aperta del dispositivo.

Il fissaggio dei bracci 22 o della membrana 26

Ing. Lucia VITTORANGELI
N. Iscr. ALBO 983 BM
(in proprio e per gli altri)

al tubo interno 12 può essere di varia natura, per esempio senza prevedere le scanalature 24 o prevedendone di forma differente da quanto illustrato.

Il tubo esterno può essere realizzato in un pezzo unico anziché in due porzioni così come illustrato.

Il fissaggio fra il tubo interno 12 e l'impugnatura 14 (ed eventualmente la ghiera di fissaggio 16) oppure fra il tubo esterno 28 e l'ulteriore organo di presa 34 (ed eventualmente la ghiera di fissaggio 36) può essere di varia natura anche differente da quella illustrata.

La forma sia del tubo interno che del tubo esterno può variare rispetto a quanto descritto ed illustrato.

I bracci 22 elasticci o comunque espandibili per le caratteristiche proprie del materiale con cui sono stati realizzati possono essere associati anche ad altri tipi di comando o controllo della traslazione del tubo interno 12 rispetto al tubo esterno 28. Per esempio possono essere utilizzati comandi a rotazione o comandi ad ingranaggi analoghi a quelli che verranno di seguito descritti con riferimento ad ulteriori forme di realizzazione del dispositivo di



diagnosi secondo la presente invenzione.

Analogamente il comando con impugnatura per la traslazione del tubo interno 12 rispetto al tubo esterno 28 può essere utilizzato con differenti forme di realizzazione della punta distale, per esempio con petali rigidi o elastici analoghi a quelli che verranno di seguito descritti con riferimento ad ulteriori forme di realizzazione del dispositivo di diagnosi secondo la presente invenzione.

Le figure 5-10 illustrano una possibile ulteriore forma di realizzazione del dispositivo di diagnosi secondo la presente invenzione. Per semplicità di esposizione il dispositivo di diagnosi illustrato nelle figure 5-10 è stato complessivamente indicato con il riferimento 100.

Con 102 è stato indicato un tubo interno di forma preferibilmente cilindrica ed internamente cava. Il tubo interno 102 è per esempio realizzato in materiale semirigido oppure flessibile, per esempio materiale plastico.

Il tubo interno 102 si estende fra un'estremità prossimale 102a ed un'estremità distale 102b. Secondo una possibile forma di realizzazione, una porzione della superficie esterna del tubo interno 102 presenta un tratto filettato 104 in prossimità

dell'estremità prossimale 102a. In accordo con una possibile forma di realizzazione una porzione della superficie esterna del tubo interno 102 presenta una scanalatura anulare 106 in prossimità dell'estremità distale 102b.

La parete che definisce il tubo interno 102 presenta inoltre almeno un'apertura 108 allungata secondo una direzione longitudinale al tubo interno stesso. Nell'esempio illustrato sono previste due aperture 108 diametralmente opposte di forma rettangolare con lato lungo parallelo all'asse longitudinale del tubo interno 102. Preferibilmente le aperture 108 sono ricavate in una porzione prossimale del tubo interno 102 compresa fra il tratto filettato 104 e l'estremità distale 102b.

Una porzione prossimale del tubo interno 102 è operativamente associata ad un organo di presa 110, per esempio in forma di manopola.

La manopola 110 comprende una prima porzione 112 ed una seconda porzione 114 fra loro associate in modo che la seconda porzione 114 possa ruotare rispetto alla prima (freccia F'' delle figure 6, 8, 9). Secondo una possibile forma di realizzazione la seconda porzione 114 comprende una flangia 116 adatta ad essere accolta in una sede anulare 118 della prima

porzione 112. Secondo una possibile forma di realizzazione, la prima porzione 112 è realizzata in due semigusci adatti ad essere fissati uno rispetto all'altro sul tubo interno 102.

Con 120 è stata indicata un'aletta ricavata nella parete interna della prima porzione 112 ed estendentesi verso l'interno dell'organo di presa 110. L'aletta 120 è adatta ad inserirsi nella corrispondente apertura 108 del tubo interno 102 rimanendo libera di scorrere longitudinalmente per un tratto al suo interno. Nel caso siano previste due aperture 108 sono analogamente previste due alette 120 ognuna adatta ad inserirsi nella rispettiva apertura. Nel caso in cui la prima porzione 112 dell'organo di presa 110 sia realizzata in due semigusci, ogni semiguscio comprende vantaggiosamente un'aletta 120.

La seconda porzione 114 comprende almeno un perno 122 che si estende in direzione trasversale rispetto allo sviluppo longitudinale del tubo interno 102 e dell'organo di presa 110, verso l'interno della seconda porzione stessa. Preferibilmente sono previsti due perni 122 disposti in zone diametralmente opposte della seconda porzione 114. Secondo una possibile forma di realizzazione, il

Ing. Lucia VITTORANGELI
N. Iscr. ALBO 983 BM
(in proprio e per gli altri)

perno 122 è inserito in una sede 124 della seconda porzione 114 in modo da sporgere all'interno della seconda porzione stessa. L'estremità del perno 122 che si estende all'interno della seconda porzione 114 è adatta ad ingranare con il tratto filettato 104 del tubo interno 102.

Con 126 è stato indicato un tubo esterno adatto a disporsi sul tubo interno 102 in corrispondenza di una porzione distale del tubo interno stesso. Anche con riferimento al tubo esterno 126 è possibile individuare un'estremità prossimale indicata con 126a ed un'estremità distale indicata con 126b. Secondo una possibile forma di realizzazione, il tubo esterno 126 è per esempio realizzato in materiale semi-rigido oppure flessibile, per esempio materiale plastico.

Secondo una possibile forma di realizzazione, il tubo esterno 126 può presentare uno o più elementi di rilevazione o markers 128, per esempio distribuiti lungo la lunghezza del tubo esterno stesso per quantificare la lunghezza di penetrazione dello strumento all'interno dell'ano. Secondo una possibile forma di realizzazione, i markers 128 sono realizzati in forma di anelli disposti trasversalmente al tubo esterno e distribuiti lungo la sua lunghezza. In figura 6 e 7 sono stati indicati a titolo di esempio

Ing. Lucia VITTORANGELI
N. Iscr. ALBO 983 BM
(in proprio e per gli altri)



alcuni markers anche se potranno essere previsti in forma, numero e distribuzione differente da quanto illustrato.

Secondo una possibile forma di realizzazione, l'estremità prossimale 126a del tubo esterno 126 presenta una flangia 130 adatta ad essere alloggiata in una sede anulare 132 ricavata nell'organo di presa 110, in particolare nella prima porzione 112.

In accordo con una possibile forma di realizzazione, il tubo esterno 126 presenta aperture 134 distribuite lungo una circonferenza disposta in prossimità dell'estremità distale 126b del tubo esterno stesso. Ogni apertura 134 presenta un dentello 136 che si estende per esempio da un bordo prossimale dell'apertura 134 verso un bordo distale della stessa.

Le estremità distali del tubo interno 102 e del tubo esterno 126 sono operativamente associate a petali 138 che si estendono preferibilmente in direzione longitudinale rispetto al dispositivo 100.

Secondo una possibile forma di realizzazione, i petali 138 sono disposti in modo che una loro prima estremità sia associata alle estremità distali del tubo interno e del tubo esterno mentre una seconda estremità sporge rispetto alle suddette estremità.

I petali 138 sono adatti ad assumere almeno due configurazioni estreme corrispondenti ad una configurazione chiusa e ad una configurazione completamente aperta.

Secondo una possibile forma di realizzazione, un petalo 138 comprende un braccio 140 che si allarga in una superficie arcuata 142. Il braccio 140 presenta una porzione di estremità 144 che si ripiega quasi a 90° rispetto allo sviluppo del braccio e in cui è ricavata un'apertura 146. In accordo con una possibile forma di realizzazione, la superficie arcuata 142 presenta una conformazione asimmetrica rispetto al braccio 140, con un'estensione laterale 148 in direzione trasversale rispetto allo sviluppo longitudinale del dispositivo 100.

La porzione di estremità 144 del braccio 140 è adatta ad essere alloggiata nella scanalatura anulare 106 del tubo interno 102. Inoltre il braccio 140 è adatto ad essere inserito in una delle aperture 134 del tubo esterno 126, con il dentello 136 che si inserisce all'interno dell'apertura 146 del braccio 140.

In accordo con una possibile forma di realizzazione, i petali 138 presentano, preferibilmente al loro interno, elementi di

Ing. Lucia VITTORANGELI
N. Iscr. ALBO 983 BM
(in propria e per gli altri)

rilevazione o markers radiopachi 150. Per esempio tutti i petali 138, o solo alcuni di essi, possono presentare uno o più markers 150 distribuiti lungo la lunghezza del petalo stesso per misurare l'entità della patologia riscontrata. A titolo di esempio i markers 150 sono stati indicati in uno dei petali anche se possono essere previsti in tutti i petali o solo in alcuni di essi. Inoltre sempre a titolo di esempio sono stati illustrati come linee trasversali allo sviluppo del petali distribuite lungo la lunghezza dello stesso anche se potranno essere previsti in numero, forma e distribuzione differente da quella illustrata a titolo esemplificativo.

In accordo con una possibile forma di realizzazione, una membrana 152 preferibilmente realizzata in materiale elastico o ripiegabile è calzata sull'estremità distale 126b del tubo esterno 126 ed esternamente ai petali 138. Secondo una possibile forma di realizzazione, la membrana è realizzata in materiale trasparente.

In configurazione assemblata e chiusa del dispositivo 100, i petali 138 si sovrappongono fra di loro, in particolare l'estensione 148 di un petalo si dispone esternamente alla superficie arcuata 142 del petalo immediatamente adiacente.

Ing. Lucia VITTORANGELI
N. Iscr. ALBO 983 BM
(in proprio e per gli altri)

Secondo una possibile forma di realizzazione un elemento di introduzione può essere inserito nel tubo interno 102 fino a sporgere leggermente dalla porzione distale del dispositivo. L'estremità distale dell'elemento di introduzione presenta una conformazione conica o comunque adatta a limitare il disagio del paziente.

Con riferimento alla definizione del dispositivo secondo la presente invenzione, il tubo interno ed il tubo esterno definiscono la struttura allungata che si sviluppa fra un'estremità prossimale ed un'estremità distale. La lunghezza della struttura allungata può variare. In funzione del materiale con cui sono realizzati il tubo interno ed il tubo esterno, la struttura allungata può essere semi-rigida o flessibile. I petali 138 definiscono i mezzi per dilatare localmente le pareti della struttura anatomica tubolare associati all'estremità distale della struttura allungata. I mezzi di controllo comprendono il tubo interno ed il tubo esterno traslabili relativamente uno all'interno dell'altro ed i mezzi che provocano tale traslazione relativa.

Di seguito viene descritto il modo di impiego della forma di realizzazione del dispositivo di diagnosi sopra descritta. In termini generali è



analogo a quello della forma di realizzazione precedentemente descritta. In altre parole la traslazione relativa del tubo interno e del tubo esterno variano gradualmente la configurazione dell'estremità distale del dispositivo da una configurazione chiusa (figura 8) ad una configurazione completamente aperta (figura 9) e viceversa.

Nella forma di realizzazione sopra descritta, la traslazione relativa fra il tubo interno ed il tubo esterno è ottenuta facendo ruotare la seconda porzione 114 dell'organo di presa 110 rispetto alla prima porzione 112 mentre l'operatore afferra la prima porzione 112. Durante la rotazione della seconda porzione 114, i perni 122 che si impegnano nel tratto filettato 104 del tubo interno ne provocano la traslazione rispetto al tubo esterno in avanzamento o in arretramento (frecce F e F' di figura 6, 8, 9) in funzione del senso di rotazione della prima porzione 114 (freccia F'' di figura 6, 8, 9). La rotazione del tubo interno 102 è impedita dall'accoppiamento fra le alette 120 dell'organo di presa 110 e le aperture 108 del tubo interno 102. La maggiore estensione longitudinale delle aperture 108 rispetto a quella delle alette 120 consente invece la

traslazione del tubo interno 102 rispetto all'organo di presa 110 e al tubo esterno 126.

La traslazione relativa fra il tubo esterno 126 ed il tubo interno 102 provoca la rotazione dei petali 138 attorno ad un fulcro costituito dai dentelli 136. In altre parole, facendo avanzare il tubo interno per aprire i petali, la porzione di estremità 144 dei petali 138 viene trascinata in avanti dalla interazione con la scanalatura anulare 106 del tubo interno 102 con la conseguenza che il petalo ruota attorno al rispettivo dentello 136 (freccia F''' di figura 9).

Analogamente l'arretramento del tubo interno 102 rispetto al tubo esterno 126 trascina le porzioni di estremità 144 dei petali 138 e ne provoca la rotazione attorno al rispettivo dentello 136 (freccia F'''' di figura 8).

Elementi di riscontro 156 possono essere previsti sulla prima porzione 112 e sulla seconda porzione 114 per definire almeno una configurazione del dispositivo 100.

La modalità di applicazione e la metodologia di introduzione e di visualizzazione è analoga a quella descritta per la prima forma di realizzazione illustrata (figure 1-4A). Nel caso in cui sia

previsto l'utilizzo dell'elemento di introduzione, quest'ultimo è estratto dal dispositivo diagnosi 100 dopo il posizionamento per consentire il passaggio dei mezzi di visualizzazione.

I vantaggi sopra esposti si riscontrano anche nell'ulteriore forma di realizzazione sopra descritta. Inoltre la presenza di petali rigidi adatti ad essere fatti ruotare per distendere ed allargare le pareti del colon/retto rende la funzionalità del dispositivo indipendente dalla elasticità del materiale utilizzato per i bracci 22.

È chiaro che possono essere previste varianti e/o aggiunte a quanto sopra descritto ed illustrato.

Le aperture 108 del tubo interno 102 o le aperture 146 dei petali 138 possono anche non essere passanti attraverso tutto lo spessore del materiale come è stato illustrato.

L'accoppiamento fra il tratto filettato 104 e la seconda porzione 114 può essere realizzata con mezzi differenti dai perni 122 illustrati.

I petali 138 così come descritti ed il loro accoppiamento con l'estremità distale del tubo interno e del tubo esterno possono essere previsti anche con altri mezzi di comando o controllo della traslazione relativa fra il tubo interno ed il tubo

esterno. Per esempio possono essere previsti mezzi analoghi alla prima forma di realizzazione illustrata (figure 1-4) oppure mezzi analoghi alle forme di realizzazione che verranno successivamente descritte.

Analogamente i mezzi che comandano la traslazione relativa fra il tubo interno ed il tubo esterno così come sopra descritti possono essere associati a differenti mezzi per allargare l'estremità distale del dispositivo. Per esempio possono essere previsti bracci analoghi a quelli descritti nella prima forma di realizzazione (figure 1-4) o petali analoghi a quelli che verranno descritti nel prosieguo con riferimento alle ulteriori forme di realizzazione del dispositivo di diagnosi.

Con riferimento alle figure 11-17, è illustrata una possibile ulteriore forma di realizzazione del dispositivo di diagnosi secondo la presente invenzione. Per semplicità di esposizione il dispositivo di diagnosi illustrato nelle figure 11-17 è stato complessivamente indicato con il riferimento 200.

Con 202 è stato indicato un tubo interno di forma preferibilmente cilindrica ed internamente cavo. Il tubo interno 202 è per esempio realizzato in



materiale semirigido oppure flessibile, per esempio in materiale plastico.

Il tubo interno 202 si estende fra un'estremità prossimale 202a ed un'estremità distale 202b. Secondo una possibile forma di realizzazione, una porzione della superficie esterna del tubo interno 202 presenta un tratto scanalato prossimale 204 o un tratto filettato in prossimità dell'estremità prossimale 202a. In accordo con una possibile forma di realizzazione una porzione della superficie esterna del tubo interno 202 presenta un tratto scanalato distale 206 o un tratto filettato in prossimità dell'estremità distale 202b.

Una porzione prossimale del tubo interno 202 è operativamente associata ad un organo di presa 208, per esempio in forma di pistola.

La pistola 208 comprende una struttura di sostegno 210, per esempio realizzata in due semigusci, che alloggia un grilletto 212. Quest'ultimo è impenniato nella struttura di sostegno 210 e mantenuto in posizione di riposo, corrispondente alla posizione chiusa del dispositivo 200, da mezzi elastici 214, per esempio una molla elicoidale. Il grilletto 212 comprende un settore dentato 216 adatto ad accoppiarsi con il tratto

Ing. Lucia VITTORANGELI
N. Iscr. ALBO 983 BM
(in propria e per gli altri)

scanalato 204 del tubo interno 202.

Con 218 è stato indicato un tubo esterno adatto a disporsi sul tubo interno 202 in corrispondenza di una porzione distale del tubo interno stesso. Anche con riferimento al tubo esterno 218 è possibile individuare un'estremità prossimale indicata con 218a ed un'estremità distale indicata con 218b. Secondo una possibile forma di realizzazione, il tubo esterno 218 è realizzato in materiale semi-rigido oppure flessibile, per esempio in materiale plastico.

Secondo una possibile forma di realizzazione, il tubo esterno 218 può presentare uno o più elementi di rilevazione o markers 220, per esempio distribuiti lungo la lunghezza del tubo esterno stesso per quantificare la lunghezza di penetrazione del dispositivo all'interno dell'ano. Nelle figure i markers sono stati indicati a titolo esemplificativo come anelli trasversali allo sviluppo longitudinale del tubo e distribuiti lungo la sua lunghezza anche se potranno essere previsti in numero, forma e distribuzione differente da quella illustrata.

Secondo una possibile forma di realizzazione, l'estremità prossimale 218a del tubo esterno 218 presenta una flangia 222 adatta ad essere alloggiata in una sede anulare 224 ricavata nell'organo di presa

208, in particolare nella struttura di sostegno 210.

In accordo con una possibile forma di realizzazione, il tubo esterno 218 presenta aperture 226 (figura 16), per esempio longitudinali, distribuite lungo il perimetro dell'estremità distale 218b. Secondo una possibile forma di realizzazione, la porzione distale del tubo esterno 218 interessata dalle aperture 226 è di forma tronco-conica, con diametro maggiore in corrispondenza dell'estremità distale 218b del tubo esterno 218. In accordo con una possibile forma di realizzazione, sono previste sedi 228 (figura 16) ricavate in corrispondenza di bordi opposti delle aperture 226.

Le estremità distali del tubo interno 202 e del tubo esterno 218 sono operativamente associate a petali 230 che si estendono preferibilmente in direzione longitudinale rispetto al dispositivo 200.

Secondo una possibile forma di realizzazione, i petali 230 sono disposti in modo che una loro prima estremità sia associata alle estremità distali del tubo interno e del tubo esterno mentre una seconda estremità sporge rispetto alle sudette estremità.

I petali 230 sono adatti ad assumere almeno due configurazioni estreme corrispondenti ad una configurazione chiusa (figura 13) e ad una

Ing. Lucia VITTORANGELI
N. Iscr. ALBO 983 BM
(in proprio e per gli altri)

configurazione aperta (figura 14).

Secondo una possibile forma di realizzazione, un petalo 230 comprende un braccio 232 che si allarga in una superficie arcuata 234. Secondo una possibile forma di realizzazione, le superfici arcuate dei petali si estendono trasversalmente in modo da non sovrapporsi vicendevolmente quando il dispositivo si trova in posizione aperta.

Il braccio 232 presenta una porzione di estremità 236 che comprende un settore dentato 238 (figura 15). In accordo con una possibile forma di realizzazione, in corrispondenza della porzione di estremità 236 del petalo 230 è previsto un perno 240 che si estende trasversalmente al braccio 232 da entrambi i lati del petalo stesso.

La porzione di estremità 236 del braccio 232 è adatta ad essere alloggiata in un'apertura 226 del tubo esterno 218, preferibilmente in modo che il perno 240 sia alloggiato nelle rispettive sedi 228. Inoltre il settore dentato 238 è adatto ad accoppiarsi con il tratto scanalato distale 206 del tubo interno 202.

In accordo con una possibile forma di realizzazione, i petali 230 presentano elementi di rilevazione o markers radiopachi 244 preferibilmente



al loro interno. Per esempio tutti i petali 230, o solo alcuni di essi, possono presentare uno o più markers 244 distribuiti lungo la lunghezza del petalo stesso per misurare l'entità della patologia riscontrata. Nelle figure i markers 244 sono stati indicati a titolo di esempio in uno solo dei petali e sono stati rappresentati, sempre a titolo di esempio come linee trasversali allo sviluppo del petalo e distribuite lungo la sua lunghezza. Ovviamente potranno essere previsti markers distribuiti su tutti i petali o solo su alcuni di essi oppure markers realizzati in forma, numero o distribuzione differente da quanto illustrato.

In accordo con una possibile forma di realizzazione, una membrana 246 preferibilmente realizzata in materiale elastico o ripiegabile è calzata sull'estremità distale 218b del tubo esterno 218 ed esternamente ai petali 230, a completamento della forma "a coppa" dell'estremità distale in configurazione aperta. Secondo una possibile forma di realizzazione, la membrana è realizzata in materiale trasparente.

Secondo una possibile forma di realizzazione un elemento di introduzione, non illustrato, può essere inserito nel tubo interno 202 fino a sporgere

Ing. Lucia VITTORANGELI
N. Iscr. ALBO 983 BM
(in proprio e per gli altri)

leggermente dalla porzione distale del dispositivo. L'estremità distale dell'elemento di introduzione presenta una conformazione conica o comunque adatta a limitare il disagio del paziente.

Con riferimento alla definizione del dispositivo secondo la presente invenzione, il tubo interno ed il tubo esterno definiscono la struttura allungata che si sviluppa fra un'estremità prossimale ed un'estremità distale. La lunghezza della struttura allungata può variare. In funzione del materiale con cui sono realizzati il tubo interno ed il tubo esterno, la struttura allungata può essere semi-rigida o flessibile. I petali 230 definiscono i mezzi per dilatare localmente le pareti della struttura anatomica tubolare associati all'estremità distale della struttura allungata. I mezzi di controllo comprendono il tubo interno ed il tubo esterno traslabili relativamente uno all'interno dell'altro ed i mezzi che provocano tale traslazione relativa.

Di seguito viene descritto il modo di impiego della forma di realizzazione del dispositivo di diagnosi sopra descritta. In termini generali è analogo a quello delle forme di realizzazione precedentemente descritte. In altre parole la traslazione relativa del tubo interno e del tubo

Ing. Lucia VITTORANGELI
N. Iscr. ALBO 983 BM
(in proprio e per gli altri)

esterno variano gradualmente la configurazione dell'estremità distale del dispositivo da una configurazione chiusa (figura 13) ad una configurazione completamente aperta (figura 14) e viceversa.

Nella forma di realizzazione sopra descritta, la traslazione relativa fra il tubo interno ed il tubo esterno è ottenuta facendo ruotare il grilletto 212 che si accoppia con il tratto scanalato 204 del tubo interno 202. In funzione del senso di rotazione del grilletto si ottiene l'avanzamento o l'arretramento (freccia F o F') del tubo interno rispetto al tubo esterno e rispettivamente l'apertura o chiusura dei petali 230.

La traslazione relativa fra il tubo esterno ed il tubo interno provoca la rotazione dei petali 230 attorno al perno 240, causata dall'accoppiamento fra l'ulteriore tratto scanalato 206 ed il settore dentato 238 dei petali 230. In altre parole, facendo avanzare il tubo interno per aprire i petali, la porzione di estremità 236 dei petali 230, ed in particolare il settore dentato 238 viene fatto ruotare dall'interazione con l'ulteriore tratto scanalato 206 del tubo interno 202 con la conseguenza che il petalo ruota attorno al rispettivo perno 240.

(F'').

Analogamente rilasciando il grilletto 212, quest'ultimo viene richiamato dai mezzi elasticci 214 provocando l'arretramento del tubo interno 202 rispetto al tubo esterno 218. Tale traslazione relativa provoca la rotazione del settore dentato 238 dei petali 230 provocandone la rotazione attorno al rispettivo perno 240 (F''').

La modalità di applicazione e la metodologia di introduzione e di visualizzazione è analoga a quella descritta per la prima e seconda forma di realizzazione illustrate e descritte precedentemente. Nel caso in cui sia previsto l'utilizzo dell'elemento di introduzione, quest'ultimo è estratto dal dispositivo diagnosi 200 dopo il posizionamento per consentire il passaggio dei mezzi di visualizzazione.

I vantaggi sopra esposti si riscontrano anche nell'ulteriore forma di realizzazione sopra descritta. Inoltre la presenza di petali rigidi adatti ad essere fatti ruotare per distendere ed allargare le pareti del colon/retto rende la funzionalità del dispositivo indipendente dalla elasticità del materiale utilizzato per i bracci 22.

È chiaro che possono essere previste varianti e/o aggiunte a quanto sopra descritto ed illustrato.



I petali 230 possono per esempio essere analoghi ai petali 138 della seconda forma di realizzazione (figure 5-11). In particolare dal braccio 232 si estende una superficie arcuata 234 presentante una conformazione asimmetrica rispetto al braccio stesso, con un'estensione laterale in direzione trasversale rispetto allo sviluppo longitudinale del dispositivo 200. In configurazione assemblata e chiusa del dispositivo 200, i petali 230 si sovrappongono fra di loro, in particolare l'estensione 242 di un petalo si dispone esternamente alla superficie arcuata 234 del petalo immediatamente adiacente. Di conseguenza in configurazione assemblata ed aperta del dispositivo, i petali stessi definiscono la conformazione "a coppa" dell'estremità distale.

I petali 230 così come descritti ed il loro accoppiamento con l'estremità distale del tubo interno e del tubo esterno può essere prevista anche con altri mezzi di comando o controllo della traslazione relativa fra il tubo interno ed il tubo esterno. Per esempio possono essere previsti mezzi analoghi alle altre forme di realizzazioni illustrate.

Analogamente i mezzi che comandano la traslazione relativa fra il tubo interno ed il tubo

Ing. Lucia TORANGELI
N. Iscr. ALBO 983 BM
(in proprio e per gli altri)

esterno così come sopra descritti possono essere associati a differenti mezzi per allargare l'estremità distale del dispositivo. Per esempio possono essere previsti bracci analoghi a quelli descritti nella prima forma di realizzazione (figure 1-4A) o petali analoghi a quelli descritti nelle altre forme di realizzazione.

Con riferimento alle figure 18-21, è illustrata una possibile ulteriore forma di realizzazione dell'estremità distale del dispositivo di diagnosi secondo la presente invenzione. Per semplicità di esposizione il dispositivo di diagnosi illustrato nelle figure 18-21 è stato complessivamente indicato con il riferimento 300.

Con 302 è stato indicato un tubo interno di forma preferibilmente cilindrica ed internamente cavo. Il tubo interno 302 è per esempio realizzato in materiale semirigido oppure flessibile, per esempio in materiale plastico.

Il tubo interno 302 si estende fra un'estremità prossimale, non illustrata, ed un'estremità distale 302b.

Con 304 è stato indicato un tubo esterno adatto a disporsi sul tubo interno 302 in corrispondenza di almeno una porzione distale del tubo interno stesso.

Ing. Ludia VITTORANGELI
N. Iscr. ALBO 983 BM
(in propria e per gli altri)

Anche con riferimento al tubo esterno 304 è possibile individuare un'estremità prossimale, non illustrata, ed un'estremità distale indicata con 304b. Secondo una possibile forma di realizzazione, il tubo esterno 304 è realizzato in materiale semi-rigido oppure flessibile, per esempio in materiale plastico.

Secondo una possibile forma di realizzazione, il tubo esterno 304 può presentare uno o più elementi di rilevazione o markers 306, per esempio distribuiti lungo la lunghezza del tubo esterno stesso per quantificare la lunghezza di penetrazione del dispositivo all'interno dell'ano. Secondo una possibile forma di realizzazione, i markers 306 sono realizzati in forma di anelli disposti trasversalmente allo sviluppo del tubo esterno e distribuiti lungo la sua lunghezza. I markers 306 comunque possono essere previsti in forma, dimensioni, numero e distribuzione differente da quella illustrata.

Le estremità distali del tubo interno 302 e del tubo esterno 304 sono operativamente associate a petali 308 che si estendono preferibilmente in direzione longitudinale rispetto al dispositivo 300.

Secondo una possibile forma di realizzazione, i petali 308 sono disposti in modo che una loro prima

Ing. Lucia VITTORANGELI
N. Iscr. ALBO 983 BM
(in proprio e per gli altri)

estremità sia associata alle estremità distali del tubo interno e del tubo esterno mentre una seconda estremità sporge rispetto alle suddette estremità. In particolare i petali 308 sono ricavati in un pezzo unico con il tubo esterno 304. In altre parole il tubo esterno 304 si estende a formare i petali 308.

I petali 308 sono adatti ad assumere almeno due configurazioni estreme corrispondenti ad una configurazione chiusa e ad una configurazione aperta.

Secondo una possibile forma di realizzazione, ogni petalo 308 si accoppia con una porzione del tubo interno 302 formando una guida uni-direzionale adatta a chiudere o aprire i petali a seguito della traslazione del tubo interno rispetto al tubo esterno e ai petali stessi.

Secondo una possibile forma di realizzazione, ogni petalo comprende una nervatura 310 estendentesi longitudinalmente e il tubo interno 302 comprende una flangia distale 312 provvista di aperture 314 adatte ad accoppiarsi con rispettive nervature 310 dei petali. In altre parole i petali 308 ed il tubo interno 302 si accoppiano reciprocamente mediante un accoppiamento di forma che definisce un vincolo adatto a lasciare un solo grado di libertà corrispondente alla traslazione relativa fra il tubo

Ing. Lucia VITTORANGELI
N. Iscr. ALBO 983 BM
(in proprio e per gli altri)



interno ed i petali stessi.

Secondo una possibile forma di realizzazione, la nervatura 310 presenta sezione trasversale a "T" e le aperture 314 presentano sezione trasversale a "C" adatta ad accoppiarsi con la sezione trasversale di una rispettiva nervatura 310.

In accordo con una possibile forma di realizzazione, i petali 308 presentano elementi di rilevazione o markers radiopachi 316 preferibilmente al loro interno. Per esempio tutti i petali 308, o solo alcuni di essi, possono presentare uno o più markers 316 distribuiti lungo la lunghezza del petalo stesso per misurare l'entità della patologia riscontrata. In figura 18 sono stati rappresentati a titolo di esempio alcuni markers 316 su uno solo dei petali 308. I markers 316 possono comunque essere previsti su tutti i petali o solo su alcuni di essi. Inoltre i markers 316 sono stati rappresentati come linee trasversali allo sviluppo del petalo e distribuiti lungo la lunghezza del petalo stesso anche se potranno essere previsti in numero, forma, dimensioni e distribuzione differenti da quanto illustrato.

In accordo con una possibile forma di realizzazione non illustrata, una membrana

Ing. Ludia VITTORANGELI
N. Iscr. ALBO 983 BM
(in propria e per gli altri)

preferibilmente realizzata in materiale elastico o ripiegabile è calzata sull'estremità distale del tubo esterno 304 ed esternamente ai petali 308, a completamento della forma "a coppa" dell'estremità distale in configurazione aperta. Secondo una possibile forma di realizzazione, la membrana è realizzata in materiale trasparente.

Con riferimento alla definizione del dispositivo secondo la presente invenzione, il tubo interno ed il tubo esterno definiscono la struttura allungata che si sviluppa fra un'estremità prossimale ed un'estremità distale. La lunghezza della struttura allungata può variare. In funzione del materiale con cui sono realizzati il tubo interno ed il tubo esterno, la struttura allungata può essere semi-rigida o flessibile. I petali 308 definiscono i mezzi per dilatare localmente le pareti della struttura anatomica tubolare associati all'estremità distale della struttura allungata. I mezzi di controllo comprendono il tubo interno ed il tubo esterno traslabili relativamente uno all'interno dell'altro ed i mezzi che provocano tale traslazione relativa.

Di seguito viene descritto il modo di impiego della forma di realizzazione del dispositivo di diagnosi sopra descritta. In termini generali è

Ing. Lucia VITTORANGELI
N. Iscr. ALBO 983 BM
(in propria per gli altri)

analogo a quello delle forme di realizzazione precedentemente descritte. In altre parole la traslazione relativa del tubo interno e del tubo esterno variano gradualmente la configurazione dell'estremità distale del dispositivo da una configurazione chiusa ad una configurazione completamente aperta e viceversa.

Nella forma di realizzazione sopra descritta, la traslazione relativa fra il tubo interno ed il tubo esterno può essere ottenuta con qualsiasi mezzo, per esempio utilizzando i mezzi descritti nelle altre forme di realizzazione descritte.

La traslazione relativa fra il tubo esterno ed il tubo interno provoca lo scorrimento della flangia distale 312 rispetto ai petali, lungo le nervature 310. I petali sono realizzati in materiale elastico in modo da seguire il movimento del tubo interno. In particolare il vincolo fra il tubo interno e i petali causa l'avvicinamento e la chiusura dei petali durante l'avanzamento del tubo interno rispetto al tubo esterno o ai petali e, analogamente, l'allontanamento e l'apertura dei petali durante l'arretramento del tubo interno rispetto al tubo esterno o ai petali.

La modalità di applicazione e la metodologia di

Ing. Lucia VITTORANGELI
N. Iscr. ALBO 983 BM
(in proprio e per gli altri)

introduzione e di visualizzazione è analoga a quella descritta per le precedenti forme di realizzazione. Anche i vantaggi sopra esposti si riscontrano anche nell'ulteriore forma di realizzazione sopra descritta.

È chiaro che possono essere previste varianti e/o aggiunte a quanto sopra descritto ed illustrato.

La forma dei petali può essere differente, per esempio analoga ai petali 138 della seconda forma di realizzazione (figure 5-11). Inoltre l'accoppiamento fra i petali ed il tubo interno può essere di forma differente, per esempio a coda di rondine o con altri accoppiamenti di forma che consentano una traslazione relativa fra il tubo interno ed i petali.

Inoltre i petali possono essere non ricavati in un pezzo unico con il tubo esterno e montati sull'estremità distale del tubo esterno così da aprirsi e chiudersi durante l'avanzamento o l'arretramento del tubo interno.

I petali 308 così come descritti ed il loro accoppiamento con l'estremità distale del tubo interno e del tubo esterno può essere prevista anche con altri mezzi di comando o controllo della traslazione relativa fra il tubo interno ed il tubo esterno. Per esempio possono essere previsti mezzi

Ing. Lucia VITTORANGELI
N. Iscr. ALBO 983 BM
(in proprio e per gli altri)



analoghi alle altre forme di realizzazioni illustrate.

Con riferimento a tutte le forme di realizzazione illustrate e descritte, potranno essere previsti mezzi differenti adatti a variare la configurazione dei mezzi per dilatare localmente le pareti della struttura tubolare. Per esempio possono essere previsti mezzi differenti da un tubo interno ed un tubo esterno traslabili relativamente per variare la configurazione dei mezzi per dilatare localmente le pareti della struttura tubolare.

Alle forme preferite di realizzazione del dispositivo di diagnosi sopra descritta, un tecnico del ramo, allo scopo di soddisfare esigenze contingenti e specifiche, potrà apportare numerose modifiche, adattamenti e sostituzioni di elementi con altri funzionalmente equivalenti, senza tuttavia uscire dall'ambito delle seguenti rivendicazioni.

*** * ***

RIVENDICAZIONI

1. Dispositivo di diagnosi (10, 100, 200, 300) per patologie di strutture anatomiche tubolari comprendente:

una struttura allungata (12, 28; 102, 126; 202, 218; 302, 304) tubolare che si sviluppa fra un'estremità prossimale ed un'estremità distale ed è adatta ad essere inserita nella struttura anatomica tubolare,

mezzi (22; 138; 230; 308) per dilatare localmente le pareti della struttura anatomica tubolare associati all'estremità distale di detta struttura allungata, detti mezzi per dilatare localmente essendo mobili fra una posizione chiusa per l'introduzione del dispositivo ed almeno una posizione aperta per la visualizzazione e la valutazione della patologia,

mezzi di controllo associati all'estremità prossimale della struttura allungata, detti mezzi di controllo essendo operativamente collegati a detti mezzi per dilatare localmente, per muoverli fra la posizione chiusa e la posizione aperta, e viceversa.

2. Dispositivo di diagnosi secondo la rivendicazione 1, ulteriormente comprendente mezzi di visualizzazione adatti ad essere associati alla

Ing. Lucia VITTORANGELI
N. Iscr. ALBO 983 BM
(in proprio e per gli altri)

struttura tubolare allungata e a raggiungere il tratto della struttura anatomica tubolare dilatato dai mezzi per dilatare.

3. Dispositivo di diagnosi secondo la rivendicazione 2, in cui la struttura tubolare allungata è internamente cava per ricevere i mezzi di visualizzazione.

4. Dispositivo di diagnosi secondo una delle rivendicazioni precedenti, in cui detti mezzi per dilatare localmente comprendono petali (138; 230; 308) disposti in modo che una loro prima estremità sia associata all'estremità distale della struttura tubolare allungata, detti petali essendo adatti ad assumere almeno una configurazione chiusa ed una configurazione aperta.

5. Dispositivo di diagnosi secondo la rivendicazione 4, in cui un petalo (138; 230) comprende un braccio (140; 232) che si allarga in una superficie arcuata (142; 234).

6. Dispositivo di diagnosi secondo la rivendicazione 5, in cui detta superficie arcuata (142; 234) presenta una conformazione asimmetrica rispetto al rispettivo braccio (140; 232).

7. Dispositivo di diagnosi secondo la rivendicazione 6, in cui detta superficie arcuata

Ing. Lucia VITTORANGELI
N. Iscr. ALBO 983 BM
(in proprio e per gli altri)

(142; 234) comprende un'estensione laterale (148; 242) adatta a sovrapporsi al petalo adiacente almeno in configurazione chiusa dei petali.

8. Dispositivo di diagnosi secondo una delle rivendicazioni da 4 a 7, in cui un petalo (138; 230; 308) comprende almeno un elemento di rilevazione o marker (150; 244; 316).

9. Dispositivo di diagnosi secondo una delle rivendicazioni da 4 a 8, ulteriormente comprendente una membrana (152; 246) disposta esternamente sui petali (138; 230; 308).

10. Dispositivo di diagnosi secondo la rivendicazione 9, in cui detta membrana (152; 246) è realizzata in materiale elastico.

11. Dispositivo di diagnosi secondo la rivendicazione 9 o 10, in cui detta membrana (152; 246) è realizzata in materiale trasparente.

12. Dispositivo di diagnosi secondo una delle rivendicazioni da 4 a 11, in cui detta struttura allungata comprende un tubo interno (12; 102; 202; 302) ed un tubo esterno (28; 126; 218; 304) adatto a ricevere internamente detto tubo interno, detto tubo interno e detto tubo esterno essendo adatti a traslare relativamente uno rispetto all'altro per aprire o chiudere detti petali (138; 230; 308).



13. Dispositivo di diagnosi secondo la rivendicazione 12, in cui una superficie esterna del tubo esterno (28; 126; 218; 304) comprende almeno un elemento di rilevazione o marker (33; 128; 220; 306).

14. Dispositivo di diagnosi secondo la rivendicazione 12 o 13, in cui detto tubo interno (102) presenta una scanalatura anulare (106) adatta a ricevere e trascinare un'estremità di detti petali (138).

15. Dispositivo di diagnosi secondo la rivendicazione 14, in cui detto tubo esterno (126) presenta aperture (134) per ricevere detti petali (138).

16. Dispositivo di diagnosi secondo la rivendicazione 15, in cui in corrispondenza di un'apertura (134) detto tubo esterno (126) comprende un dentello (136) adatto ad inserirsi in un'apertura (146) di un rispettivo petalo (138).

17. Dispositivo di diagnosi secondo la rivendicazione 12 o 13, in cui detto tubo interno (102) presenta un tratto scanalato distale (206), o un tratto filettato, adatto a ricevere e trascinare un'estremità di un petalo (230) comprendente un settore dentato (238).

18. Dispositivo di diagnosi secondo la

Ing. Lucia VITTORANGELI
N. Iscr. ALBO 983 BM
(in proprio e per gli altri)

rivendicazione 17, in cui detto tubo esterno (218) presenta aperture (226) per ricevere detti petali (230).

19. Dispositivo di diagnosi secondo la rivendicazione 18, in cui in corrispondenza di un'apertura (226) detto tubo esterno (218) presenta sedi (228) adatte a ricevere un perno (240) di un corrispondente petalo (230).

20. Dispositivo di diagnosi secondo la rivendicazione 12 o 13, in cui detti petali (308) sono ricavati in un pezzo unico con detto tubo esterno (304).

21. Dispositivo di diagnosi secondo la rivendicazione 12 o 13, in cui ogni petalo (308) si accoppia con una porzione di detto tubo interno (302) formando una guida uni-direzionale adatta a chiudere o aprire i petali a seguito della traslazione del tubo interno rispetto al tubo esterno e ai petali stessi.

22. Dispositivo di diagnosi secondo la rivendicazione 21, in cui ogni petalo (308) comprende una nervatura (310) estendentesi longitudinalmente e in cui detto tubo interno comprende una flangia distale (312) provvista di aperture (314) adatte ad accoppiarsi con rispettive nervature (310) di detti

Ing. Lucia VITTORANGELI
N. Iscr. ALBO 983 BM
(in proprio e per gli altri)

petali (308).

23. Dispositivo di diagnosi secondo la rivendicazione 22, in cui detta nervatura (310) presenta sezione trasversale a "T" e in cui dette aperture (314) presentano sezione trasversale a "C" adatta ad accoppiarsi con la sezione trasversale di una rispettiva nervatura.

24. Dispositivo di diagnosi secondo una delle rivendicazioni da 12 a 23, in cui detto tubo interno (12) comprende un organo di presa (14) disposto in corrispondenza di un'estremità prossimale del tubo interno stesso e in cui detto tubo esterno (28) comprende un ulteriore organo di presa (34) disposto in corrispondenza di un'estremità prossimale del tubo esterno stesso.

25. Dispositivo di diagnosi secondo la rivendicazione 24, in cui detto organo di presa (14) è realizzato in forma di impugnatura.

26. Dispositivo di diagnosi secondo la rivendicazione 24, in cui detto ulteriore organo di presa (34) comprende un anello di riscontro (42) per definire la posizione dell'organo di presa (14) corrispondente ad una configurazione aperta del dispositivo.

27. Dispositivo di diagnosi secondo una delle

rivendicazioni da 24 a 26, in cui detto ulteriore organo di presa (34) comprende almeno una nervatura (46a, 46b, 46c) per definire almeno una posizione dell'organo di presa (14) corrispondente ad una configurazione di apertura intermedia del dispositivo.

28. Dispositivo di diagnosi secondo una delle rivendicazioni da 12 a 23, in cui detto tubo esterno (126) comprende un organo di presa (110) disposto in corrispondenza di una porzione prossimale del tubo stesso, detto organo di presa (110) comprendendo una prima porzione (112) ed una seconda porzione (114), adatta a ruotare rispetto alla prima porzione, ed in cui sono ulteriormente compresi mezzi per trasformare il moto rotatorio della prima porzione in un moto traslatorio del tubo interno (102).

29. Dispositivo di diagnosi secondo una delle rivendicazioni da 12 a 23, in cui detto tubo esterno (218) comprende un organo di presa (208) provvisto di un grilletto (212) adatto a ruotare rispetto all'organo di presa e in cui sono previsti mezzi per trasformare il moto rotatorio del grilletto in un moto traslatorio del tubo interno (202).

30. Dispositivo di diagnosi secondo la rivendicazione 29, in cui detto grilletto (212)

Ing. Lucia VITTORANGELI
N. Iscr. ALBO 983 BM
(in proprio e per gli altri)



comprende un settore dentato (216) adatto ad accoppiarsi con un tratto scanalato prossimale (204), o un tratto filettato, del tubo interno (202).

31. Dispositivo di diagnosi secondo la rivendicazione 29 o 30, ulteriormente comprendente mezzi elastici (214) interposti fra l'organo di presa (208) ed il grilletto (212) per riportare quest'ultimo in posizione di riposo.

32. Dispositivo di diagnosi secondo una delle rivendicazioni da 1 a 3, in cui detti mezzi per dilatare comprendono bracci (22) disposti in modo che una loro prima estremità sia associata all'estremità distale della struttura tubolare allungata, detti bracci essendo adatti ad assumere almeno una configurazione chiusa ed una configurazione aperta.

33. Dispositivo di diagnosi secondo la rivendicazione 32, in cui almeno un braccio (22) comprende un tratto rettilineo (22a) adatto ad essere fissato alla struttura allungata ed un tratto arcuato (22b).

34. Dispositivo di diagnosi secondo la rivendicazione 32 o 33, in cui almeno un braccio (22) comprende almeno un elemento di rilevazione o marker (25).

35. Dispositivo di diagnosi secondo una delle

Ing. Lucia MITTORANGELI
N. Iscr. ALBO 983 BM
(in proprio e per gli altri)

rivendicazioni da 32 a 34, ulteriormente comprendente una membrana (26) disposta esternamente sui bracci (22).

36. Dispositivo di diagnosi secondo la rivendicazione 35, in cui detta membrana (26) è realizzata in materiale elastico.

37. Dispositivo di diagnosi secondo la rivendicazione 35 o 36, in cui detta membrana (26) è realizzata in materiale trasparente.

38. Dispositivo di diagnosi secondo una delle rivendicazioni da 32 a 37, in cui detta struttura allungata comprende un tubo interno (12; 102; 202) ed un tubo esterno (28; 126; 218) adatto a ricevere internamente detto tubo interno, detto tubo interno e detto tubo esterno essendo adatti a traslare relativamente uno rispetto all'altro per aprire o chiudere detti bracci (22).

39. Dispositivo di diagnosi secondo la rivendicazione 38, in cui una superficie esterna del tubo esterno (28; 126; 218) comprende almeno un elemento di rilevazione o marker (33; 128; 220).

40. Dispositivo di diagnosi secondo la rivendicazione 38 o 39, in cui una superficie esterna del tubo interno (12) presenta scanalature (24) adatte rispettivamente a ricevere almeno una porzione

Ing. Luca VITTORANGELI
N. Ispr. ALBO 983 BM
(in proprio e per gli altri)

di un braccio (22).

41. Dispositivo di diagnosi secondo una delle rivendicazioni da 38 a 40, in cui detto tubo interno (12) comprende un organo di presa (14) disposto in corrispondenza di un'estremità prossimale del tubo interno stesso e in cui detto tubo esterno (28) comprende un ulteriore organo di presa (34) disposto in corrispondenza di un'estremità prossimale del tubo esterno stesso.

42. Dispositivo di diagnosi secondo la rivendicazione 41, in cui detto organo di presa (14) è realizzato in forma di impugnatura.

43. Dispositivo di diagnosi secondo la rivendicazione 41, in cui detto ulteriore organo di presa (34) comprende un anello di riscontro (42) per definire la posizione dell'organo di presa (14) corrispondente ad una configurazione aperta del dispositivo.

44. Dispositivo di diagnosi secondo una delle rivendicazioni da 41 a 43, in cui detto ulteriore organo di presa (34) comprende almeno una nervatura (46a, 46b, 46c) per definire almeno una posizione dell'organo di presa (14) corrispondente ad una configurazione di apertura intermedia del dispositivo.

Ing. Lucia VITTORANGELI
N. Iscr. ALBO 983 BM
(in proprio e per gli altri)

45. Dispositivo di diagnosi secondo una delle rivendicazioni da 38 a 40, in cui detto tubo esterno (126) comprende un organo di presa (110) disposto in corrispondenza di una porzione prossimale del tubo esterno stesso, detto organo di presa (110) comprendendo una prima porzione (112) ed una seconda porzione (114), adatta a ruotare rispetto alla prima porzione, e in cui sono ulteriormente compresi mezzi per trasformare il moto rotatorio della prima porzione in un moto traslatorio del tubo interno (102).

46. Dispositivo di diagnosi secondo una delle rivendicazioni da 38 a 40, in cui detto tubo esterno (218) comprende un organo di presa (208) provvisto di un grilletto (212) adatto a ruotare rispetto all'organo di presa e in cui sono previsti mezzi per trasformare il moto rotatorio del grilletto in un moto traslatorio del tubo interno (202).

47. Dispositivo di diagnosi secondo la rivendicazione 46, in cui detto grilletto (212) comprende un settore dentato (216) adatto ad accoppiarsi con un tratto scanalato prossimale (204), o un tratto filettato, del tubo interno (202).

48. Dispositivo di diagnosi secondo la rivendicazione 46 o 47, ulteriormente comprendente

Ing. Lucia VITTORANGELI
N. Iscr. ALBO 983 BM
(in proprio e per gli altri)



mezzi elastici (214) interposti fra l'organo di presa (208) ed il grilletto (212) per riportare quest'ultimo in posizione di riposo.

49. Dispositivo di diagnosi secondo una delle rivendicazioni da 1 a 3, in cui detta struttura allungata comprende un tubo interno (12; 102; 202; 302) ed un tubo esterno (28; 126; 218; 304) adatto a ricevere internamente detto tubo interno, detto tubo interno e detto tubo esterno essendo adatti a traslare relativamente uno rispetto all'altro per aprire o chiudere detti mezzi per dilatare localmente le pareti.

50. Dispositivo di diagnosi secondo la rivendicazione 49, in cui una superficie esterna del tubo esterno (28; 126; 218; 304) comprende almeno un elemento di rilevazione o marker (33; 128; 220; 306).

51. Dispositivo di diagnosi secondo la rivendicazione 49 o 50, in cui detto tubo interno (12) comprende un organo di presa (14) disposto in corrispondenza di un'estremità prossimale del tubo interno stesso e in cui detto tubo esterno (28) comprende un ulteriore organo di presa (34) disposto in corrispondenza di un'estremità prossimale del tubo esterno stesso.

52. Dispositivo di diagnosi secondo la

Ing. Lucia VITTORANGELI
N. Iscr. ALBO 983 BM
(in propria e per gli altri)

rivendicazione 51, in cui detto organo di presa (14) è realizzato in forma di impugnatura.

53. Dispositivo di diagnosi secondo la rivendicazione 51, in cui detto ulteriore organo di presa (34) comprende un anello di riscontro (42) per definire la posizione dell'organo di presa (14) corrispondente ad una configurazione aperta del dispositivo.

54. Dispositivo di diagnosi secondo una delle rivendicazioni da 51 a 53, in cui detto ulteriore organo di presa (34) comprende almeno una nervatura (46a, 46b, 46c) per definire almeno una posizione dell'organo di presa (14) corrispondente ad una configurazione di apertura intermedia del dispositivo.

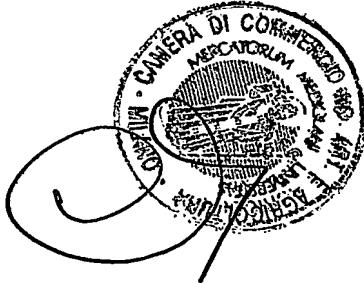
55. Dispositivo di diagnosi secondo la rivendicazione 49 o 50, in cui detto tubo esterno (126) comprende un organo di presa (110) disposto in corrispondenza di una porzione prossimale del tubo stesso, detto organo di presa (110) comprendendo una prima porzione (112) ed una seconda porzione (114), adatta a ruotare rispetto alla prima porzione, ed in cui sono ulteriormente compresi mezzi per trasformare il moto rotatorio della prima porzione in un moto traslatorio del tubo interno (102).

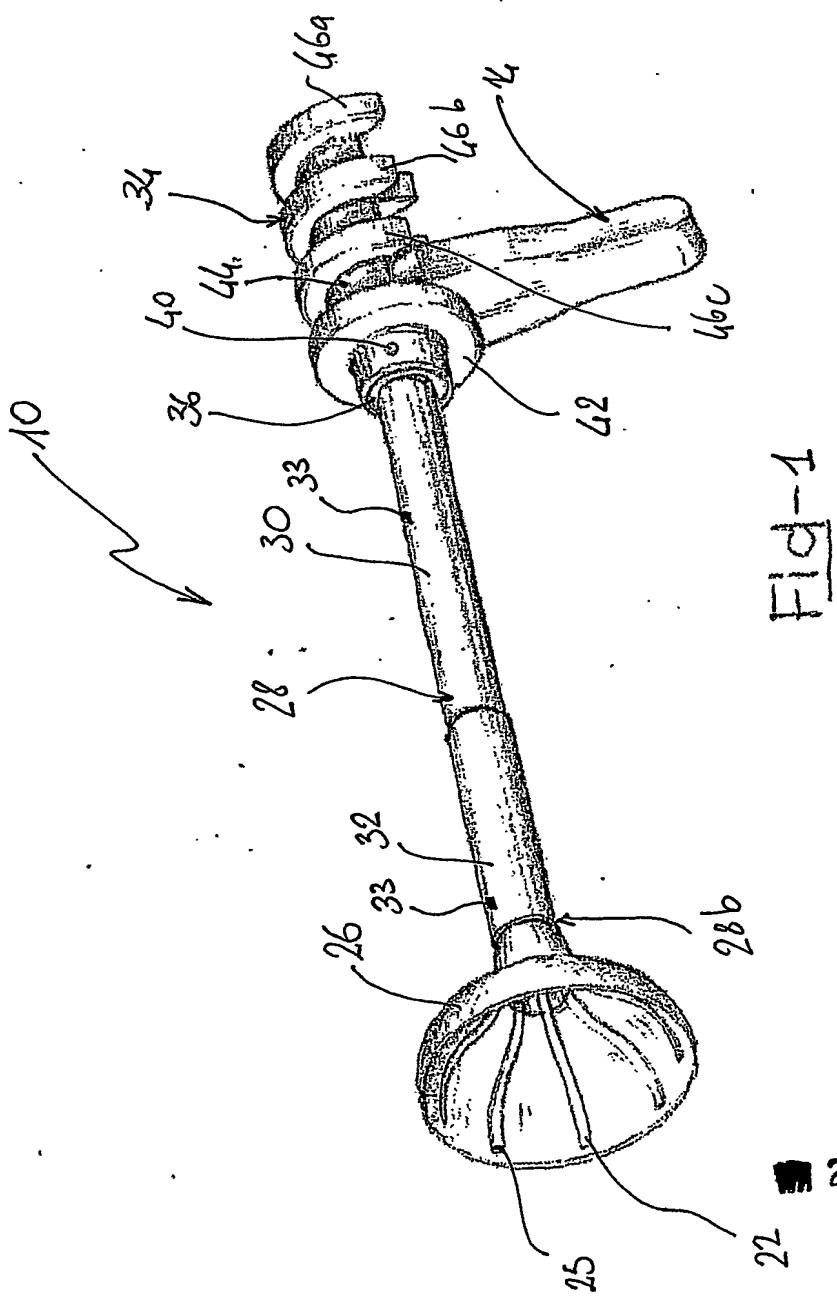
56. Dispositivo di diagnosi secondo la rivendicazione 49 o 50, in cui detto tubo esterno (218) comprende un organo di presa (208) provvisto di un grilletto (212) adatto a ruotare rispetto all'organo di presa e in cui sono previsti mezzi per trasformare il moto rotatorio del grilletto in un moto traslatorio del tubo interno (202).

57. Dispositivo di diagnosi secondo la rivendicazione 56, in cui detto grilletto (212) comprende un settore dentato (216) adatto ad accoppiarsi con un tratto scanalato prossimale (204), o un tratto filettato, del tubo interno (202).

58. Dispositivo di diagnosi secondo la rivendicazione 56 o 57, ulteriormente comprendente mezzi elastici (214) interposti fra l'organo di presa (208) ed il grilletto (212) per riportare quest'ultimo in posizione di riposo.

Ing. Lucia VITTORANGELI
n. sc. ALBO 983/BM
(In proprio e per gli altri)





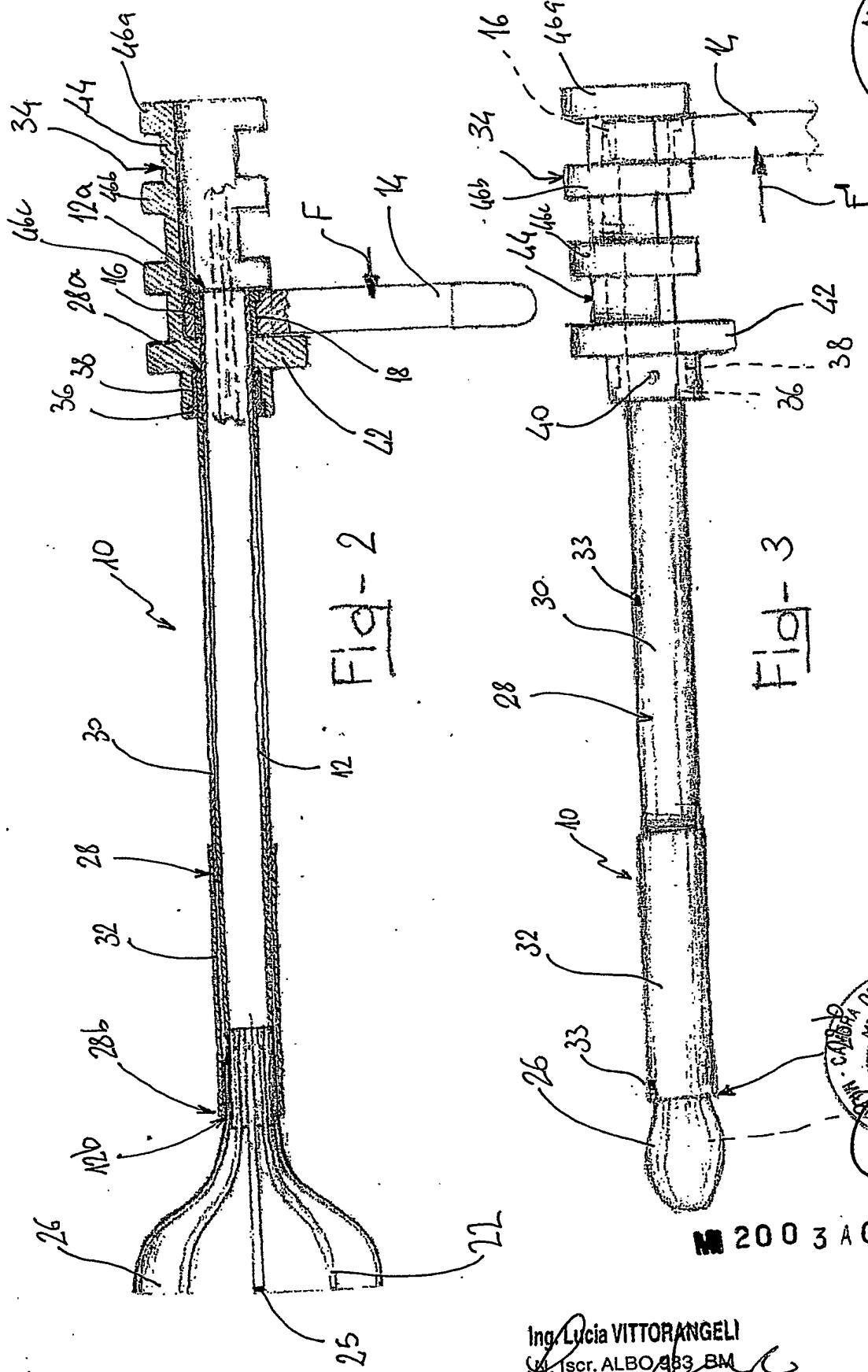
20034002278.

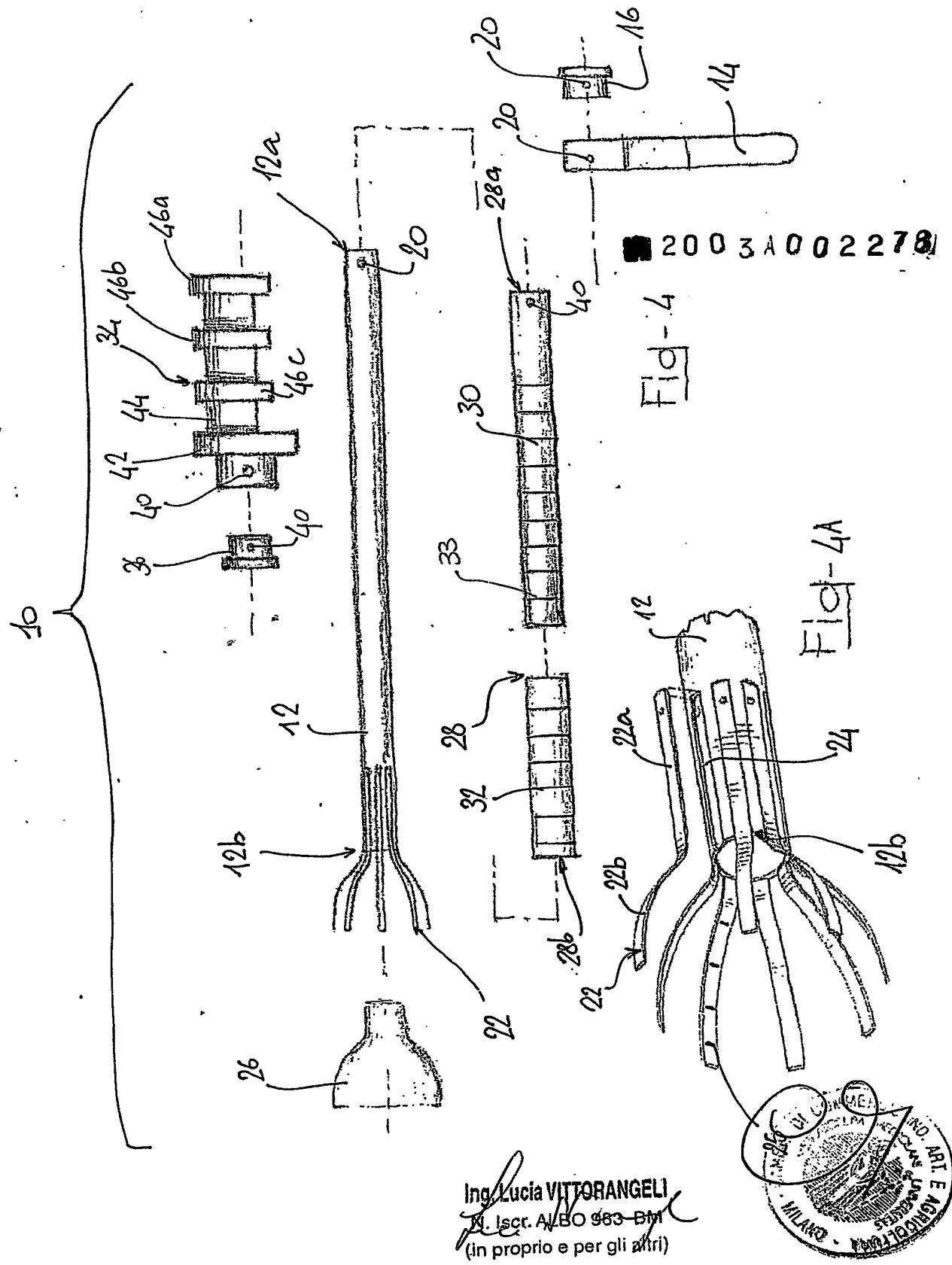
22

Ing. Lucia VITTORANGELI
N. Iscr. ALBO 983 BM
(in proprio e per gli altri)

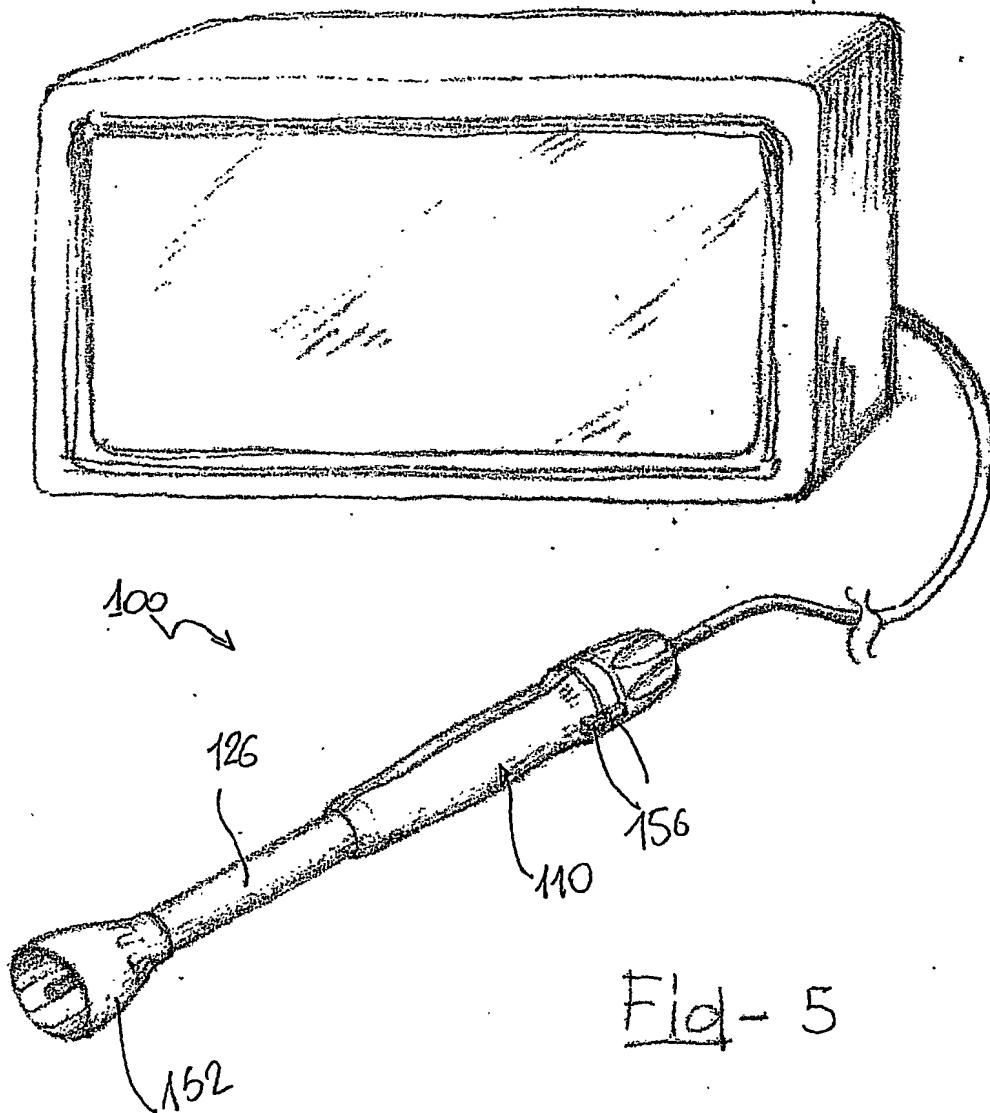


p.i. : ETHICON ENDO-SURGERY, INC.





p.i. : ETHICON ENDO-SURGERY, INC.



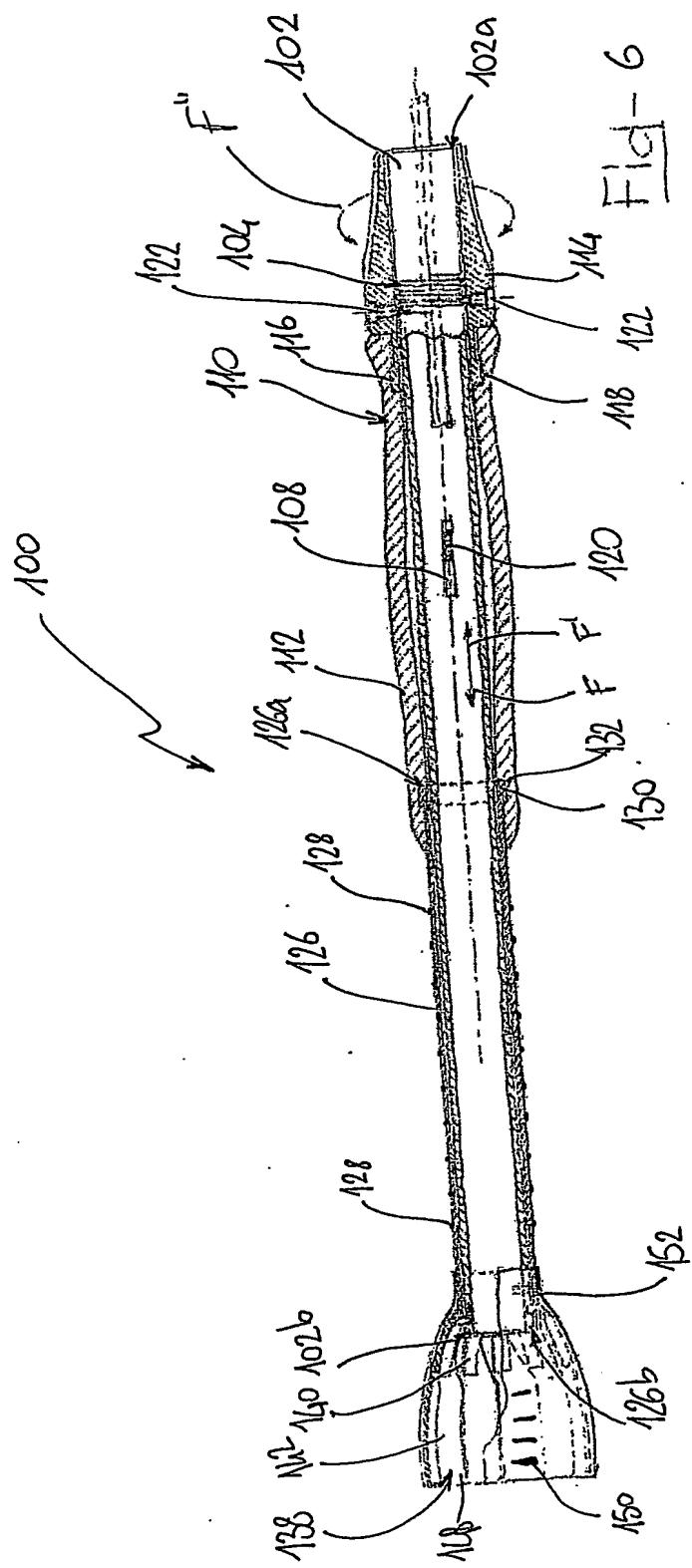
Eld-5

■ 2003 A 002278

p.i. : ETHICON ENDO-SURGERY, INC.

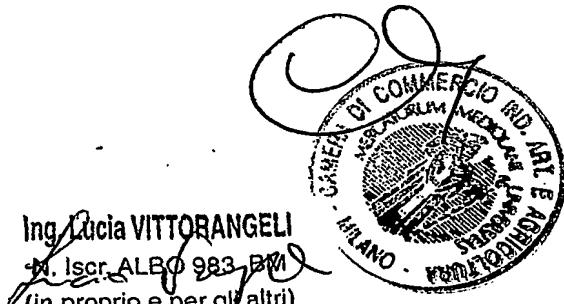
Ing. Lucia VITTORIANGELI
n. Iscr. ALBO 983/BM
(in proprio e per gli altri)





2003 A 002278

Ing. Lucia VITTORANGELI
n. Iscr. ALBO 983 BM
(in proprio e per gli altri)



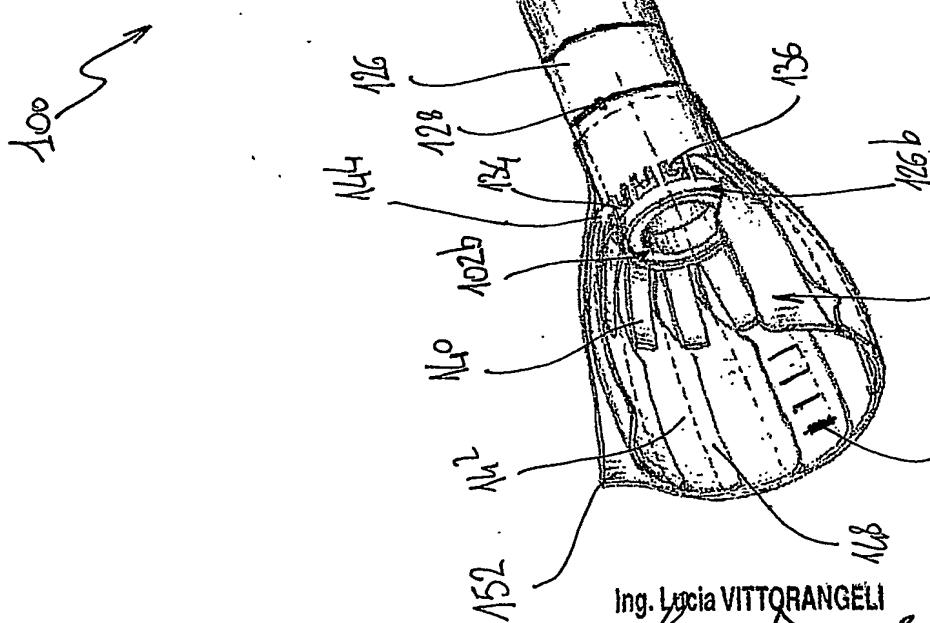
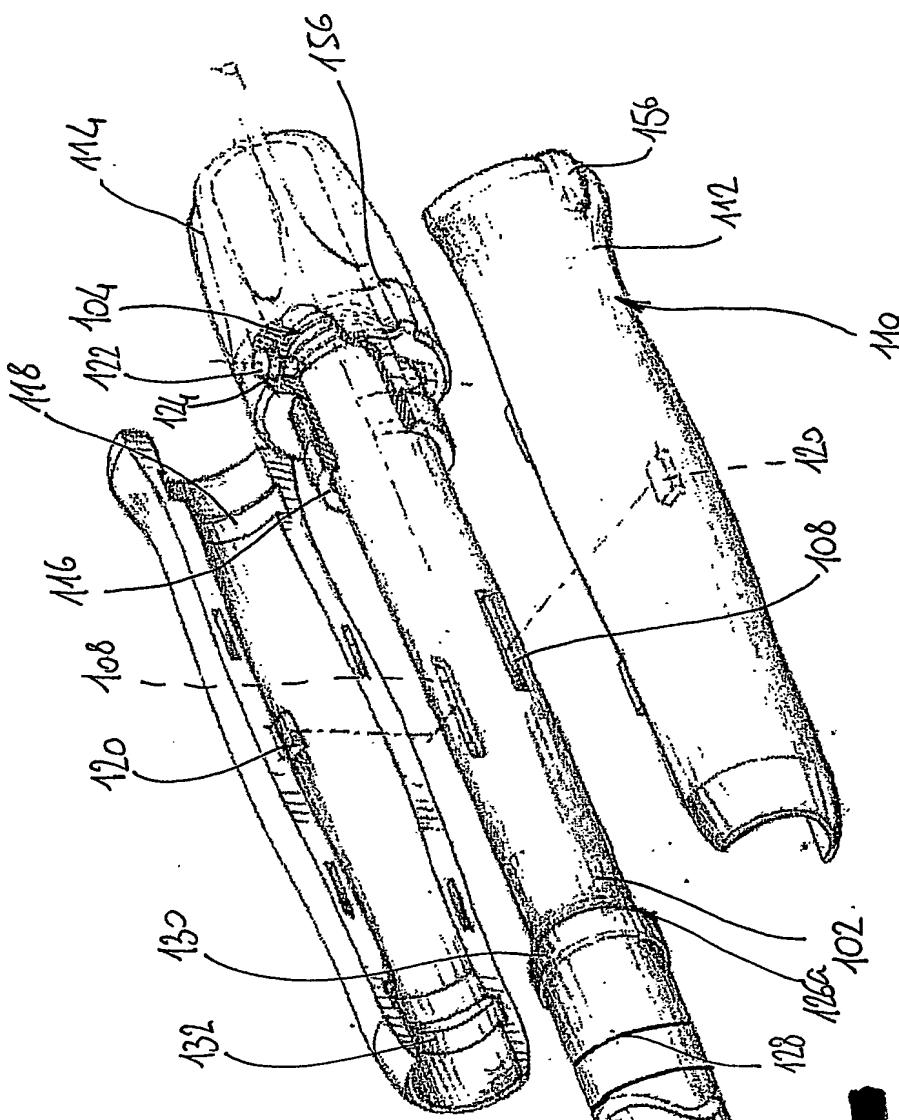


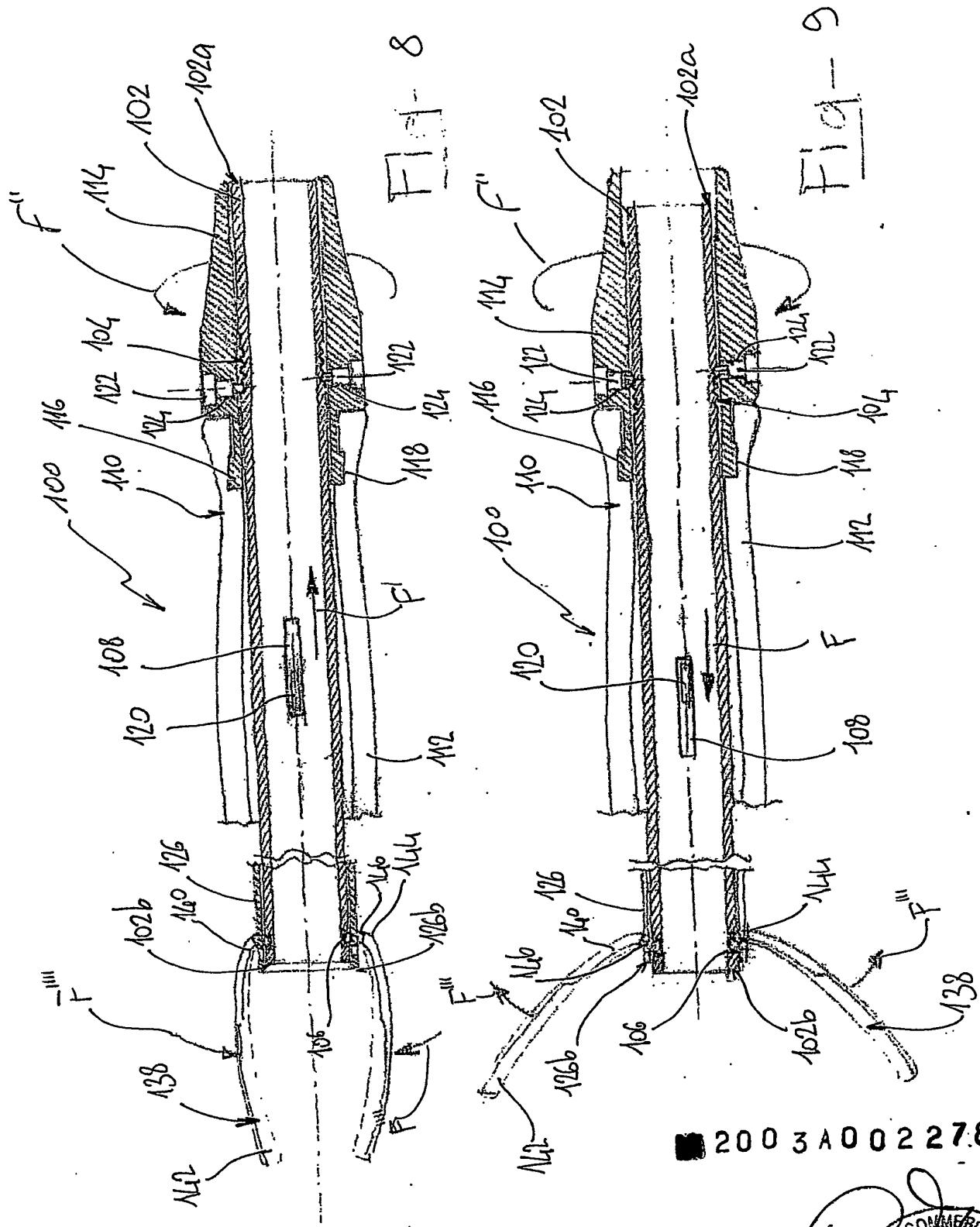
7-
E14

2003-002278



Ing. Lucia VITTORANGELI
N. Iscr. ALBO 983-BM
(in proprio e per gli altri)



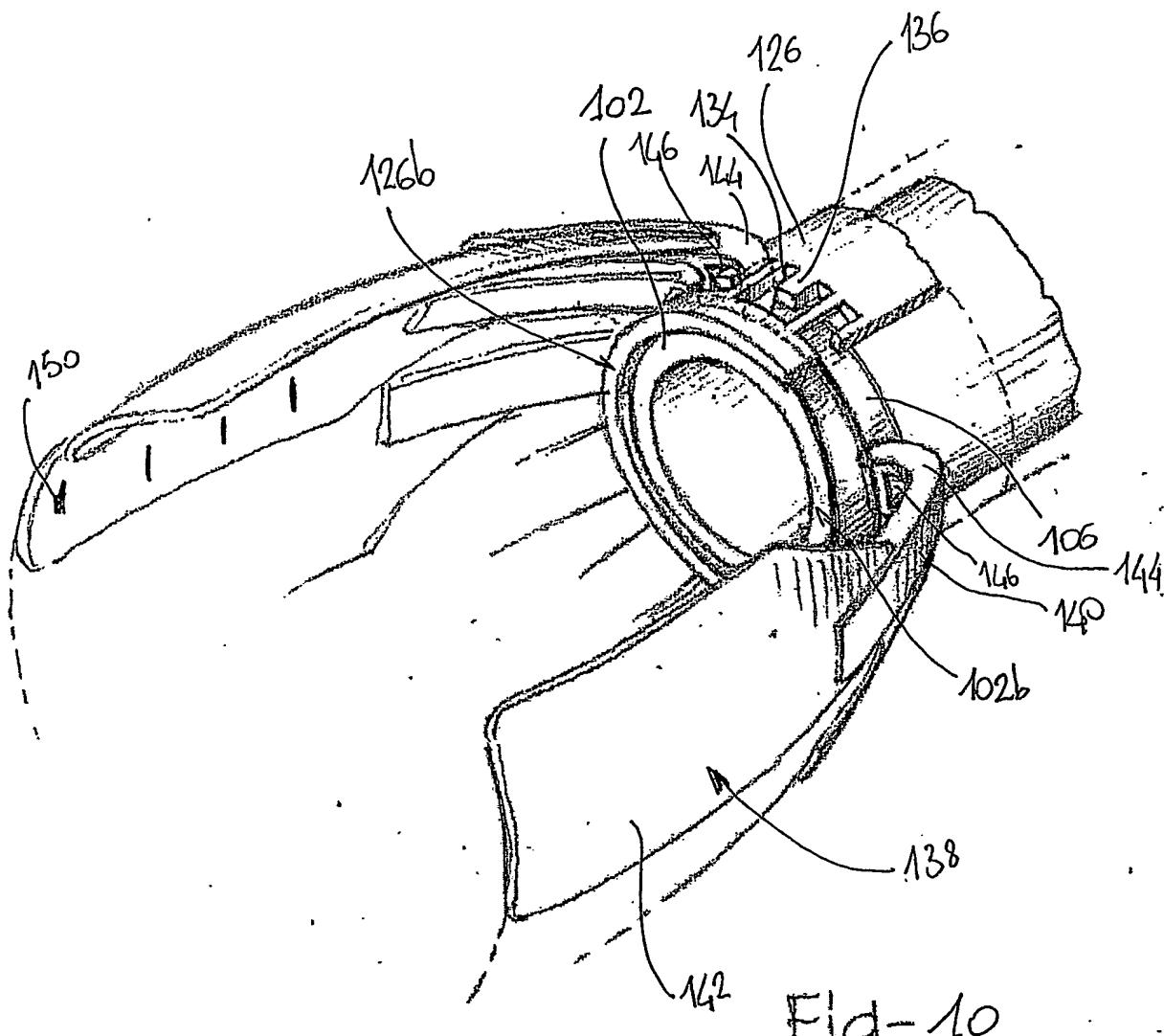


2003A002278

Ing. Lucia VITTORANGELI
N. Iscr. ALBO 983-BM
(in proprio e per gli altri)



p.i. : ETHICON ENDO-SURGERY, INC.



2003 A 002278

Ing. Lucia VITTORANGELI
N. Iscr. ALBO 983 BM
(in proprio e per gli altri)



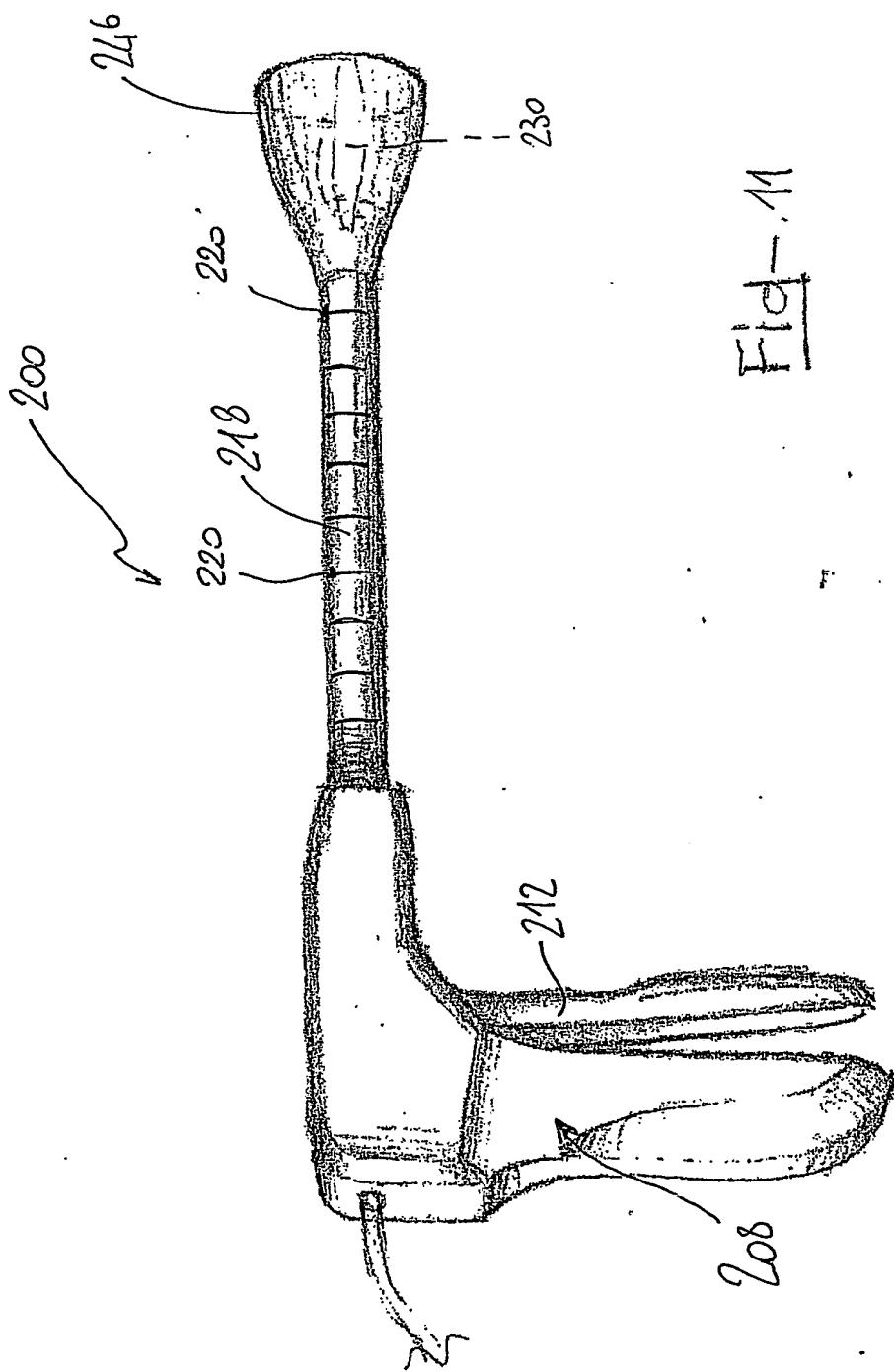


Fig. 11

2003 A 002278

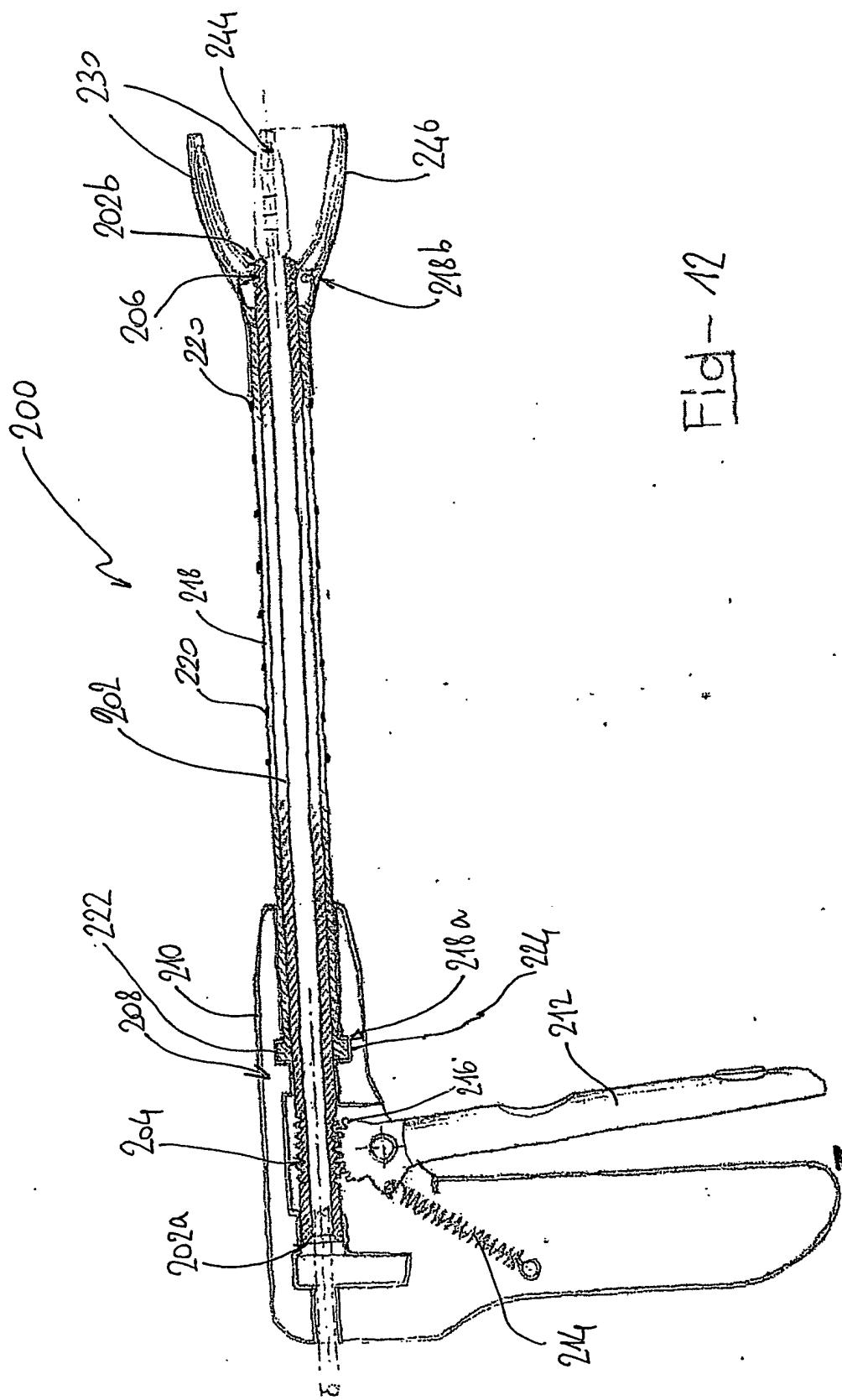
p.i. : ETHICON ENDO-SURGERY, INC.

Ing. Lucia VITTORANGELI
N. Iscr. ALBO 983 BM
(in proprio e per gli altri)



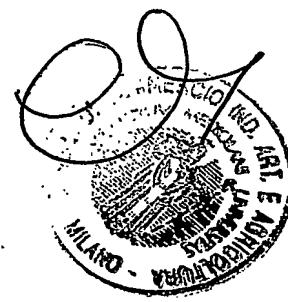


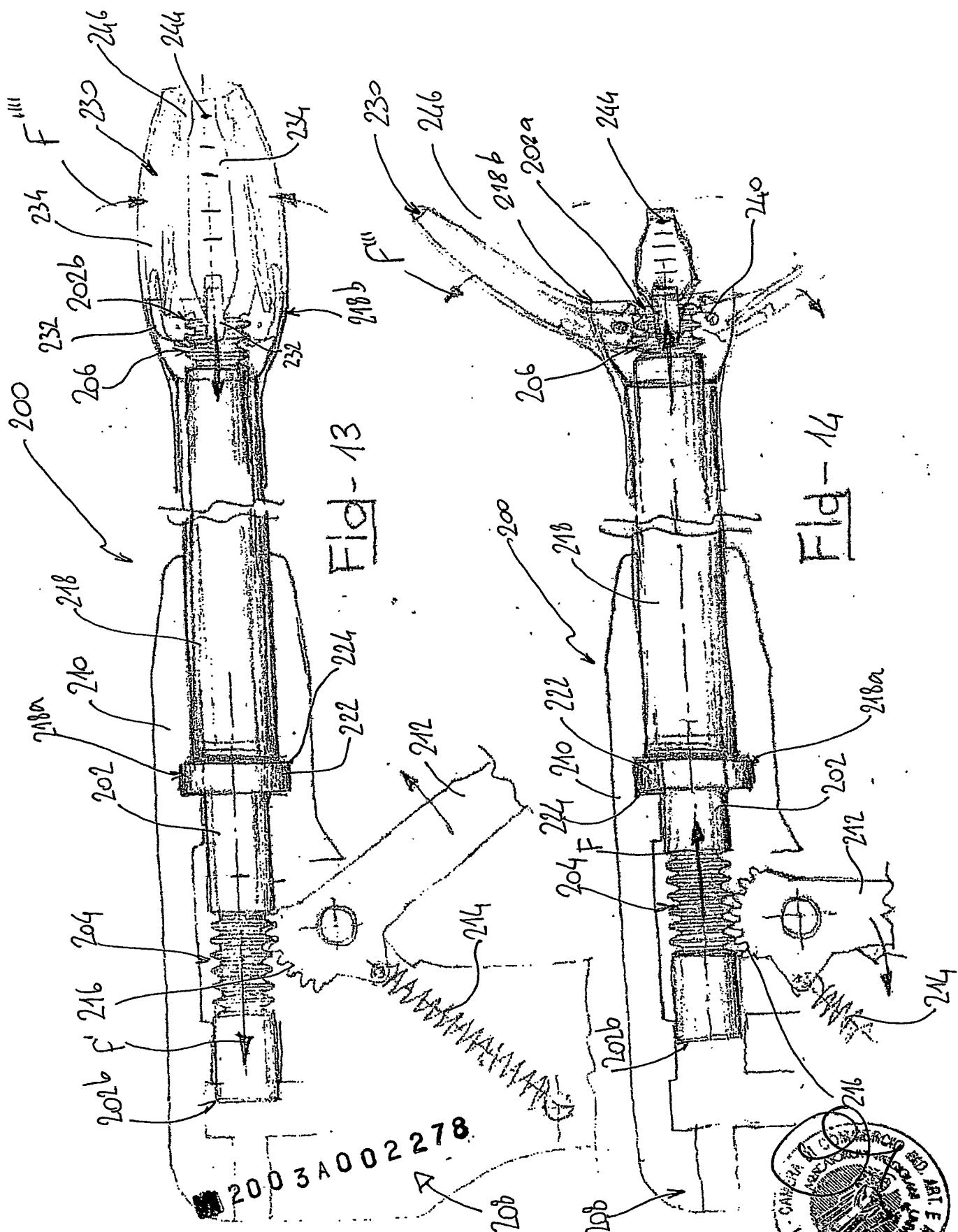
Fig - 12



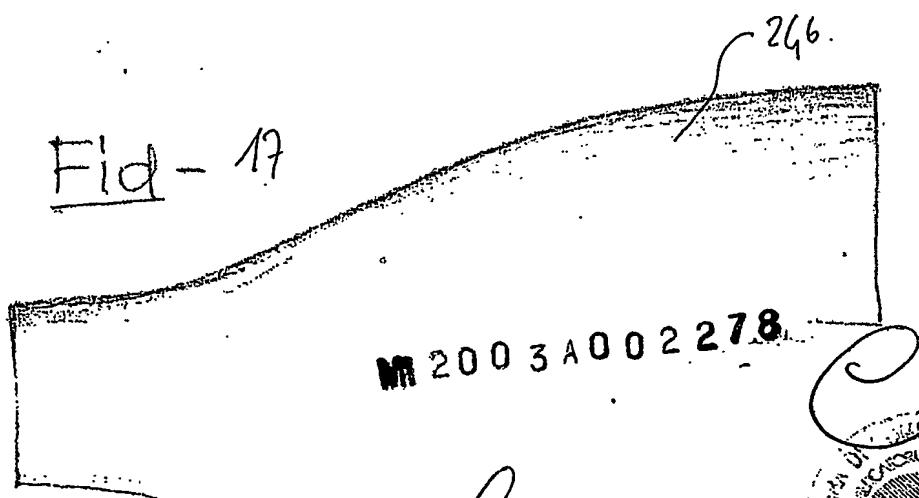
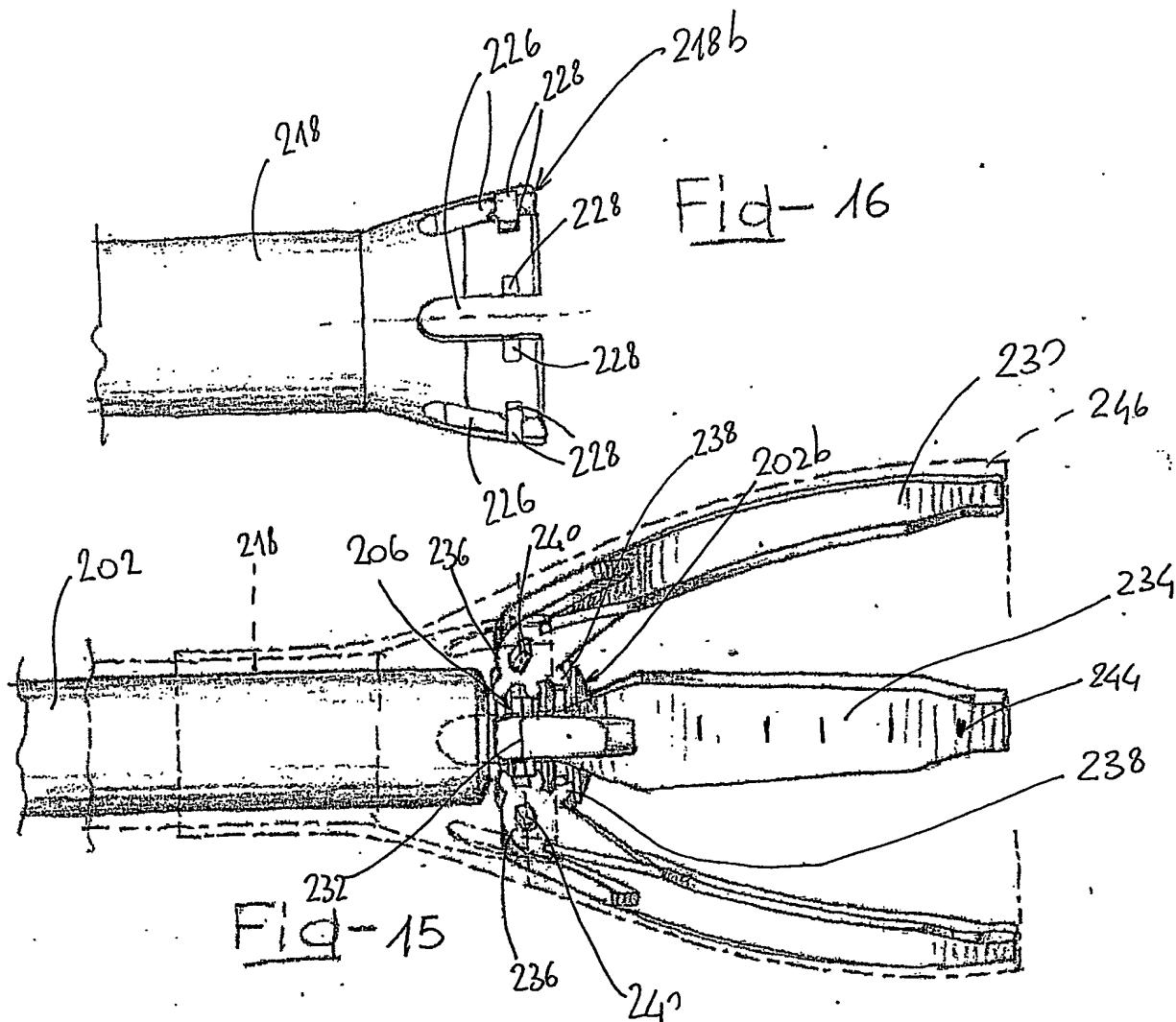
M 2003 A 002278

Ing. Lucia VITTORANGELI
N. ISCR. ALBO 983. BM
(in proprio e per gli altri)

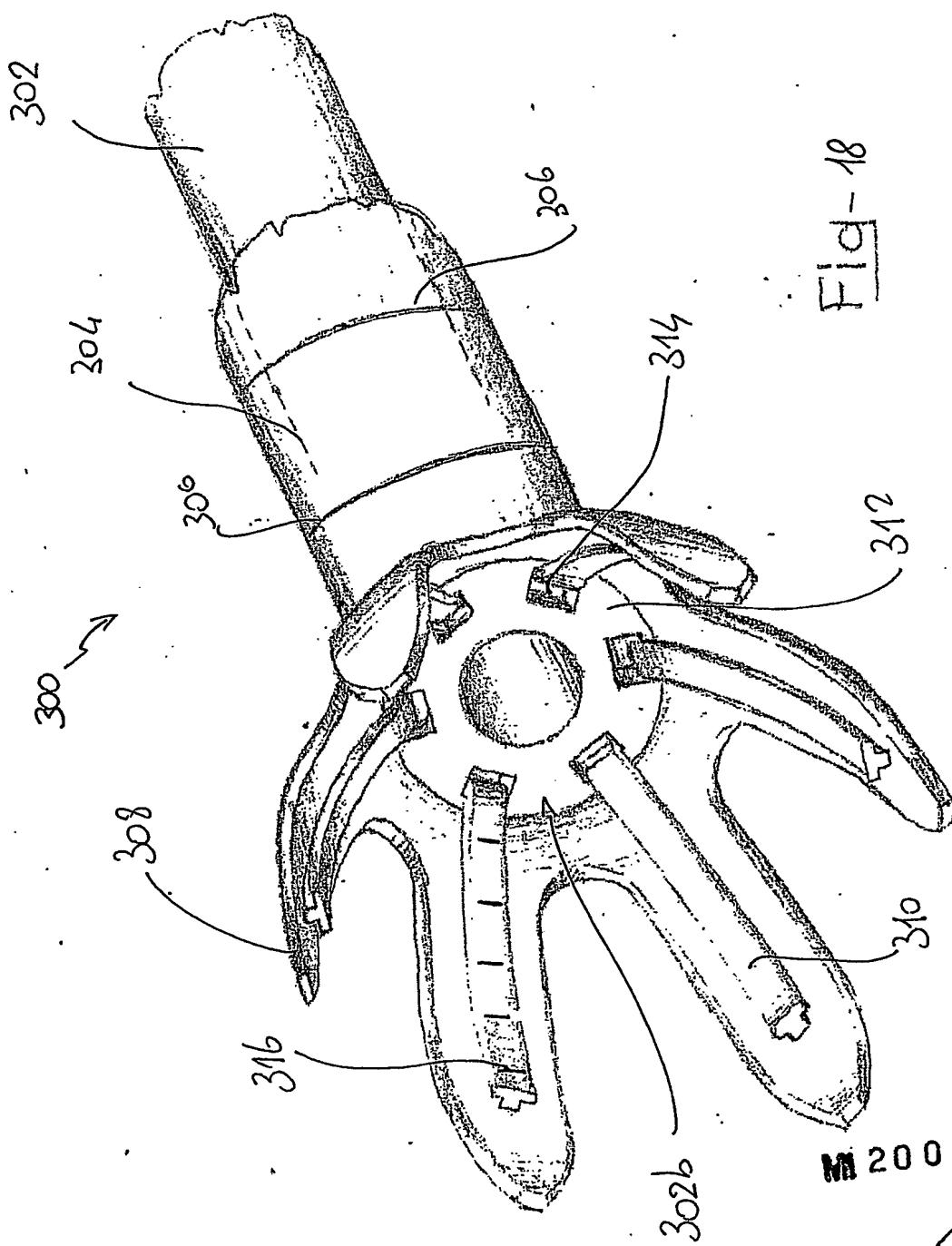




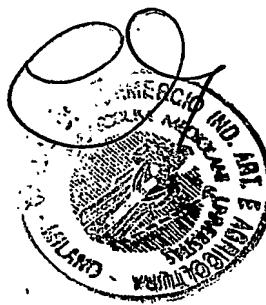
Ing. Lucia VITTORANGE
N. Iscr. ALBO 1982 BM
(in proprio e per gli altri)

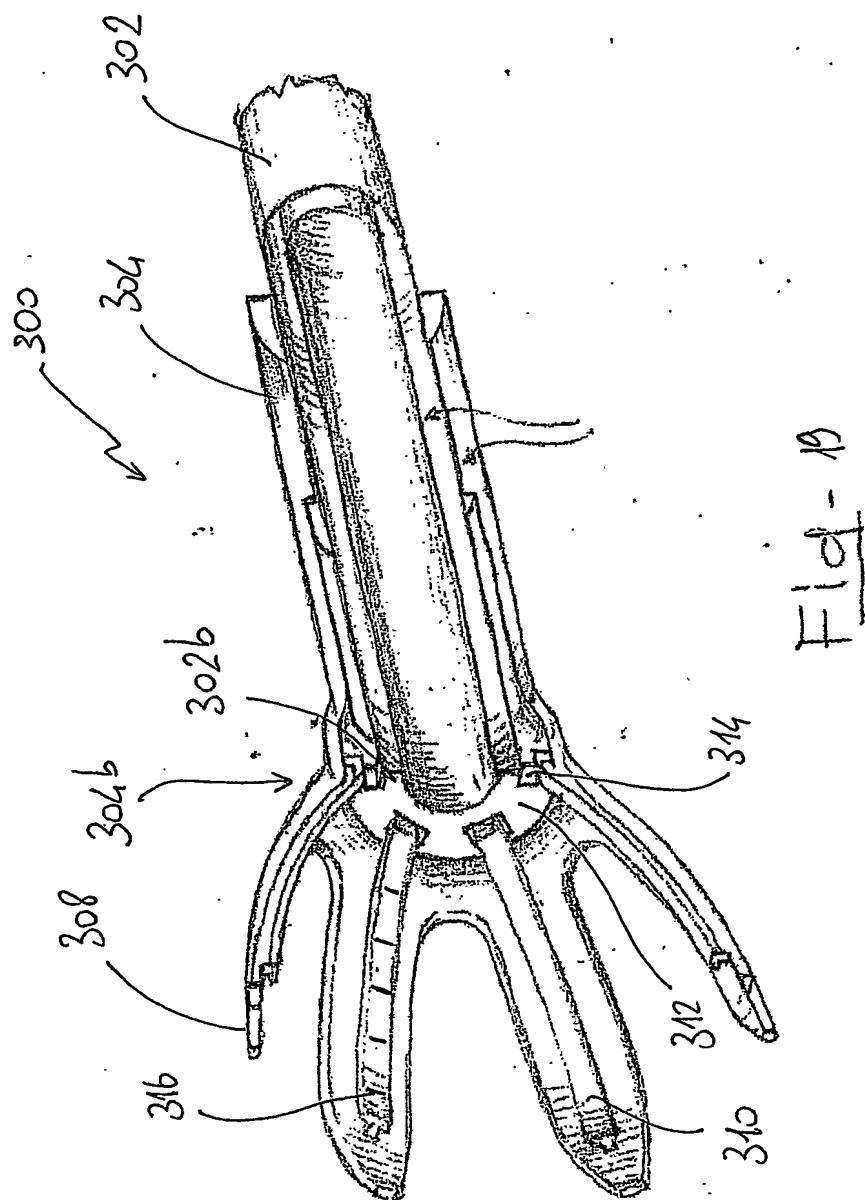


Ing. Lucia VITTORANGELI
N. Iscr. ALBO 983 RM
(in proprio e per gli altri)



Ing. Lucia VITTORANGELI
N. Iscr. ALBO 983 BM
(in proprio e per gli altri)

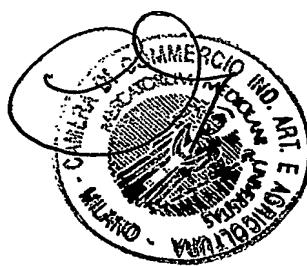


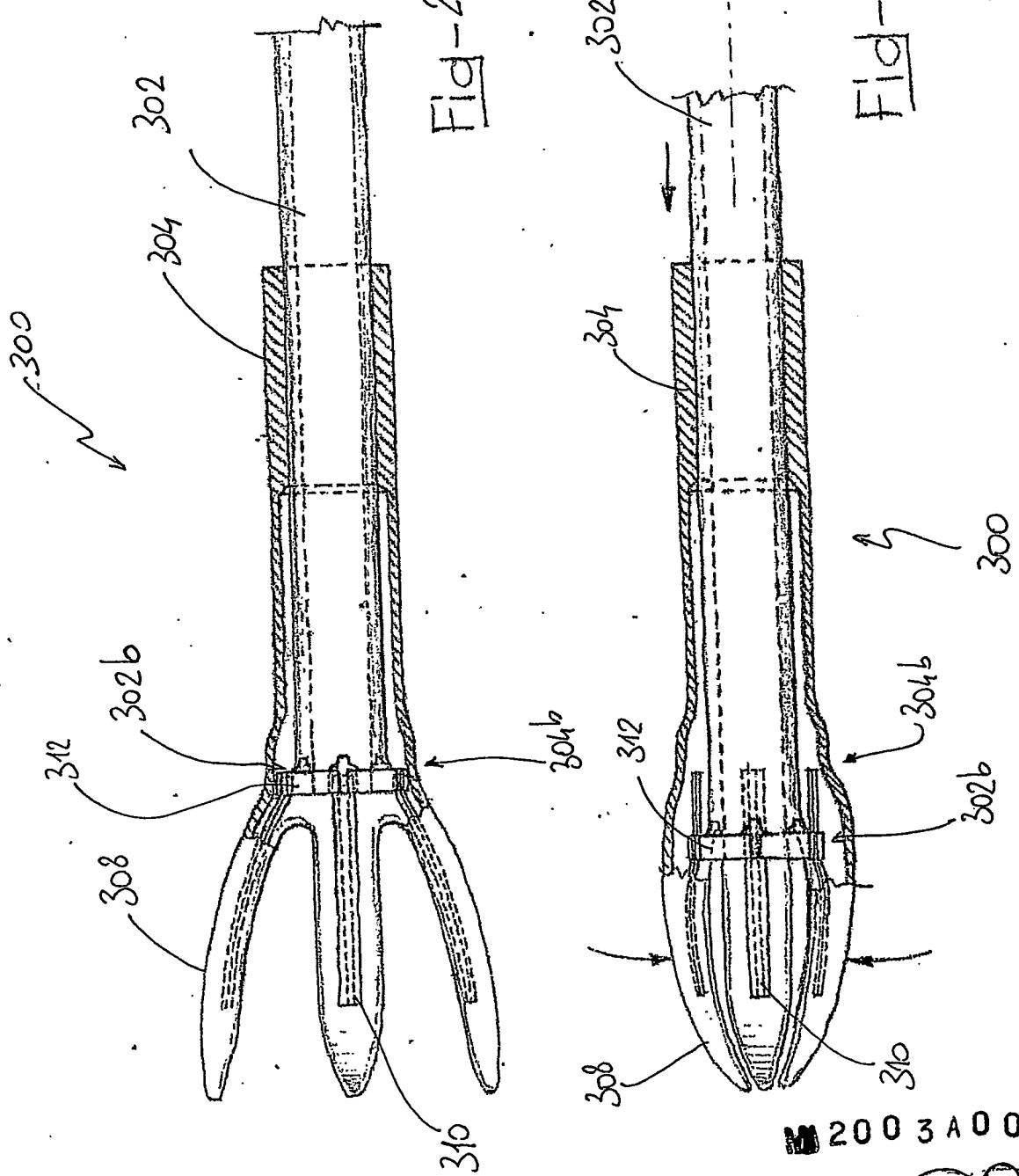


F1cf - 10

2003 A 002278

Ing. Lucia VITTORANGELI
Iscr. ALBO 983, BM
(in proprio e per gli altri)





2003A002278

Ing. Lucia VITTORANGELI
n. Iscr. ALBO 983 BM
(sia di proprietà e per gli altri)



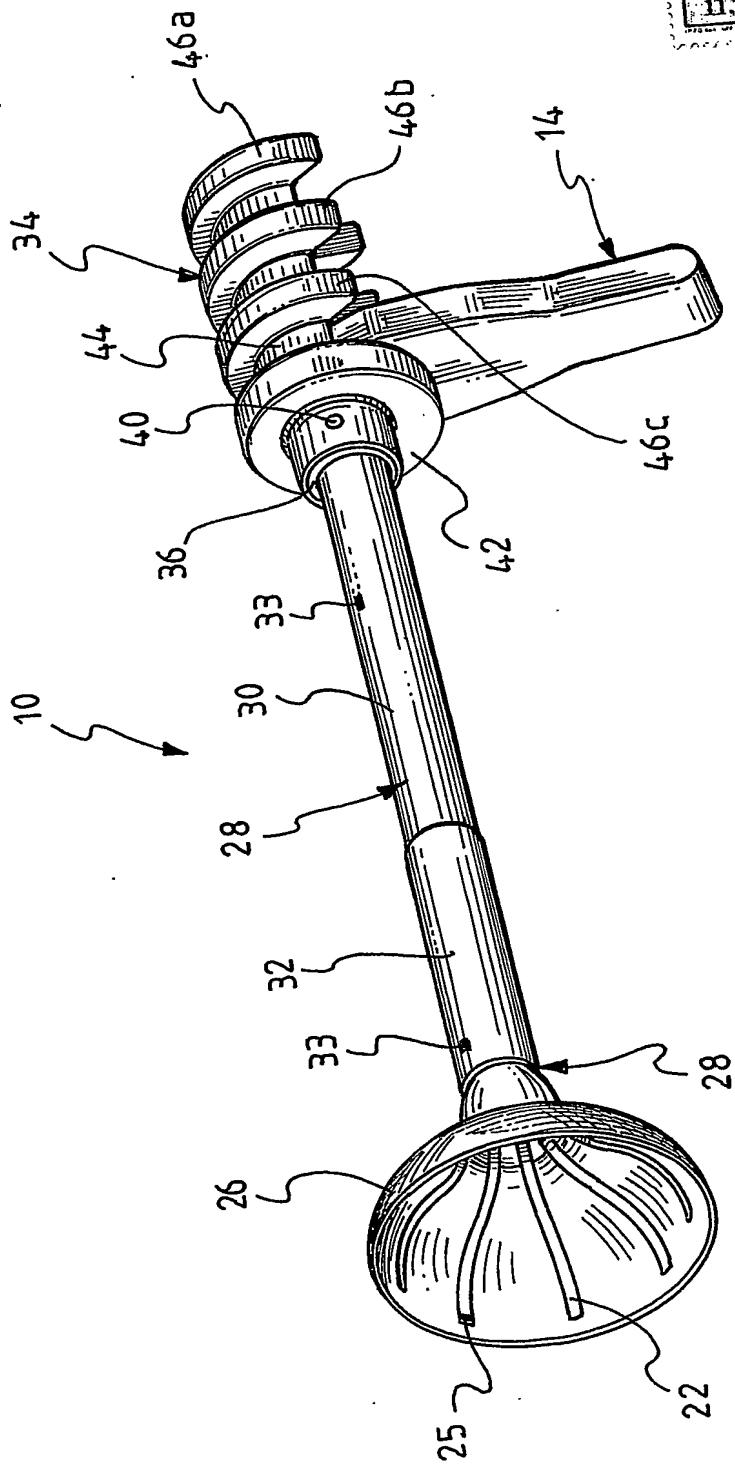
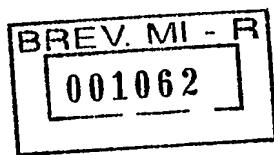


FIG. 1



Ing. Fabio SINISCALCO
N. Iscr. ALBO 347 BM
(In proprio e per gli altri)

p.i. : ETHICON ENDO-SURGERY, INC.

Fabio *Scalco*

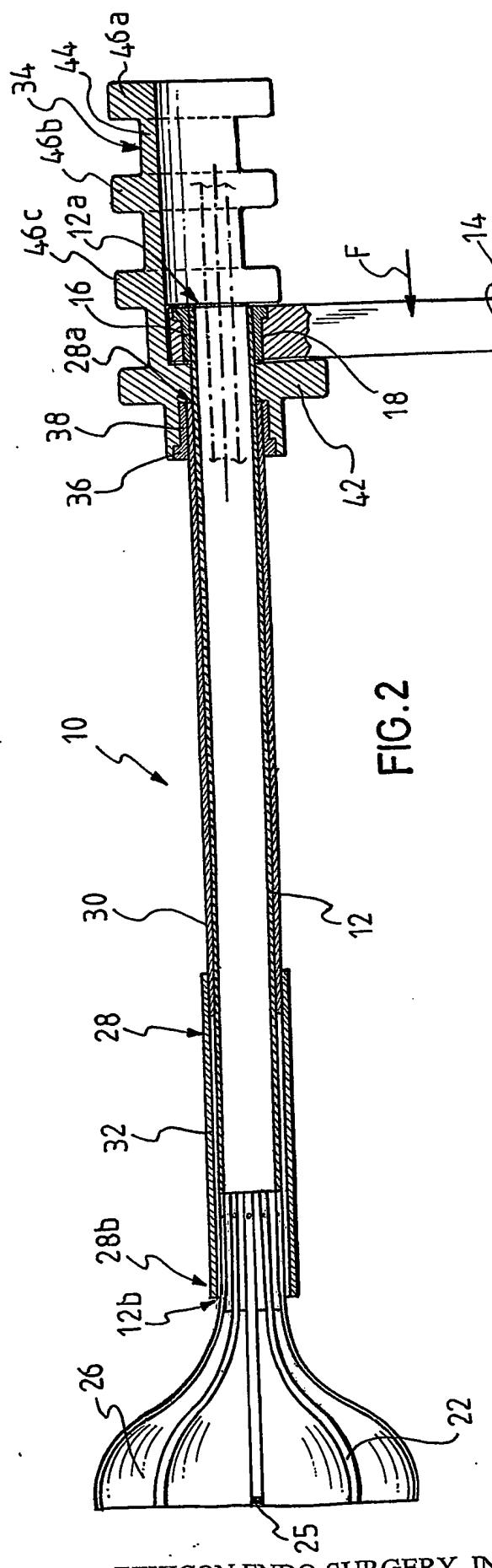


FIG. 2

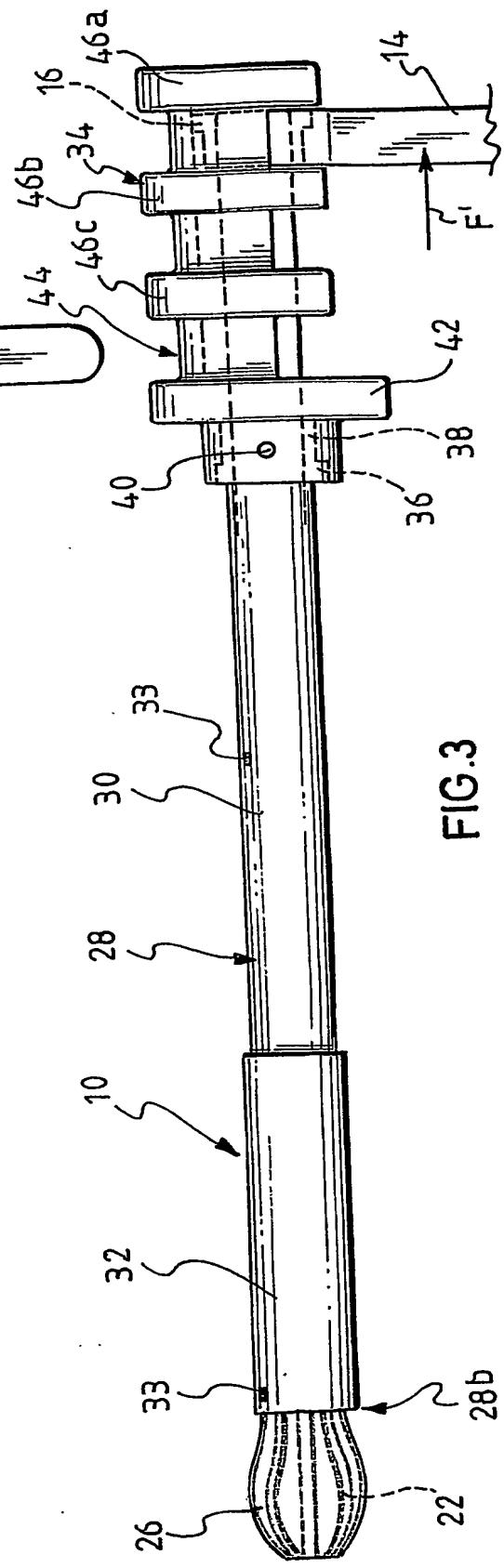
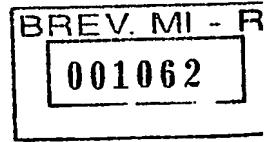


FIG. 3



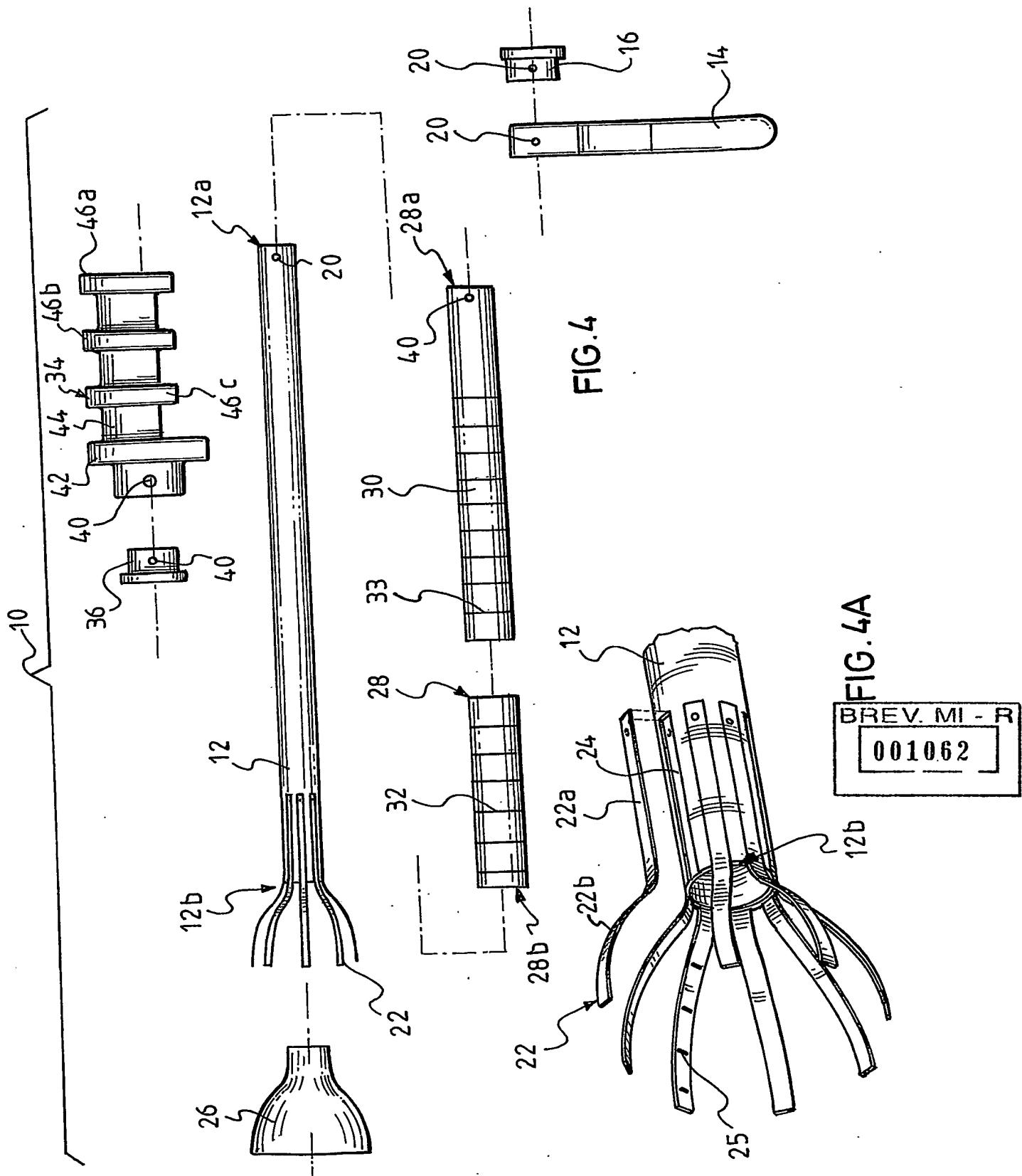
Ing. Fabio SINISCALCO

N. Iscr. ALBO 347 BM

(in proprio e per gli altri)

p.i. : ETHICON ENDO-SURGERY, INC.

[Handwritten signatures]



Ing. Fabio SINISCALCO

N. Iscr. ALBO 347 BM

(in proprio e per gli altri)

p.i. : ETHICON ENDO-SURGERY, INC.

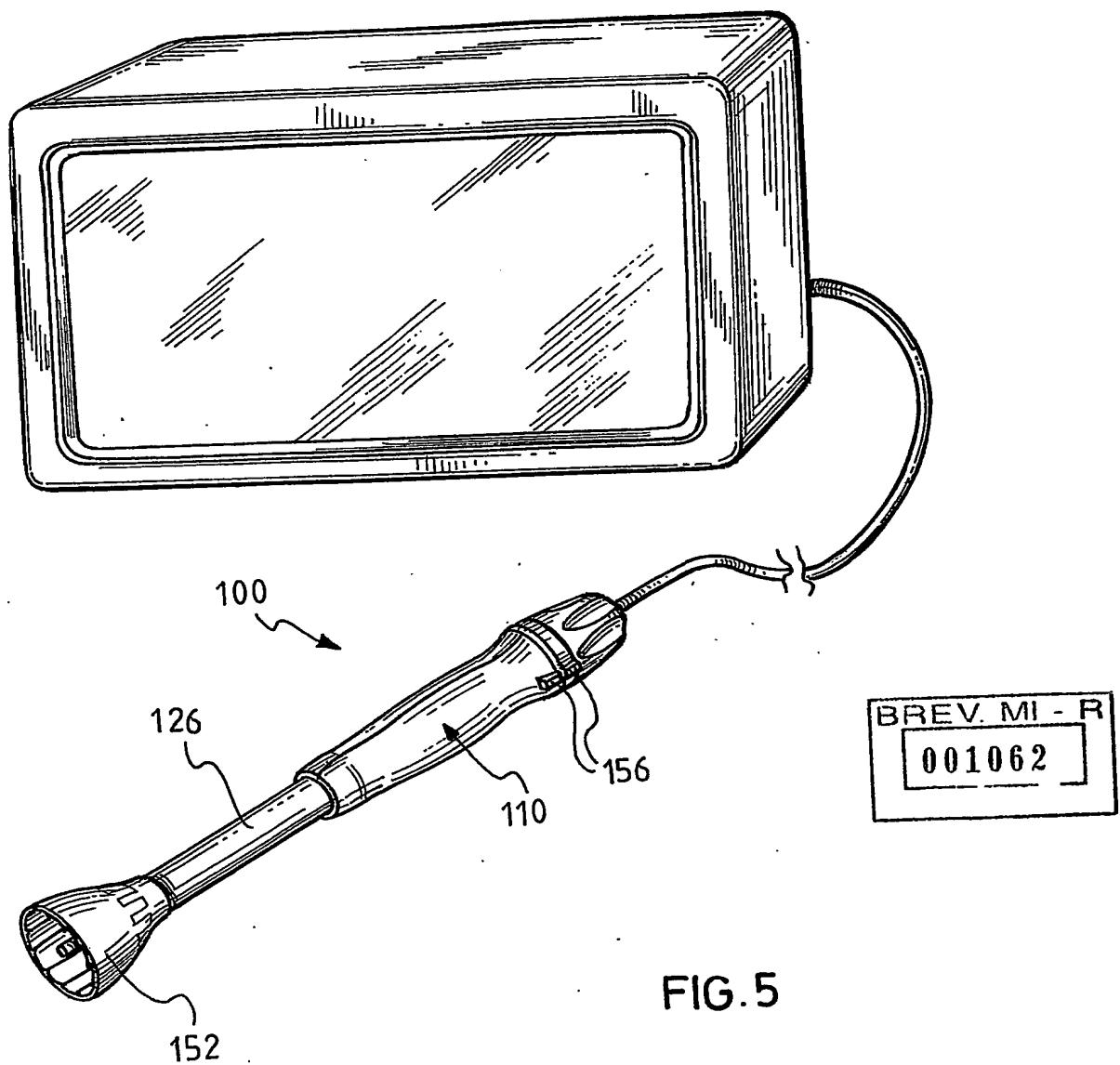


FIG. 5

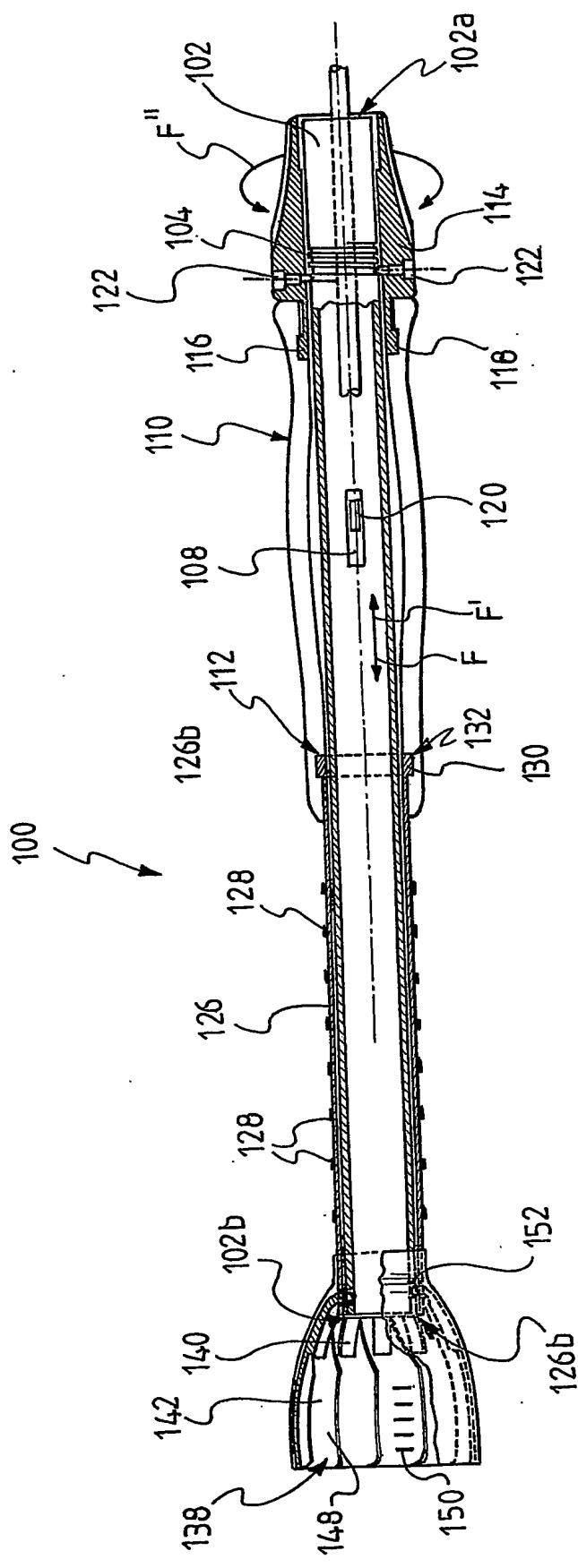
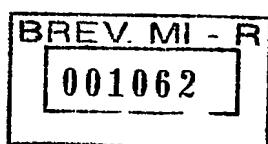
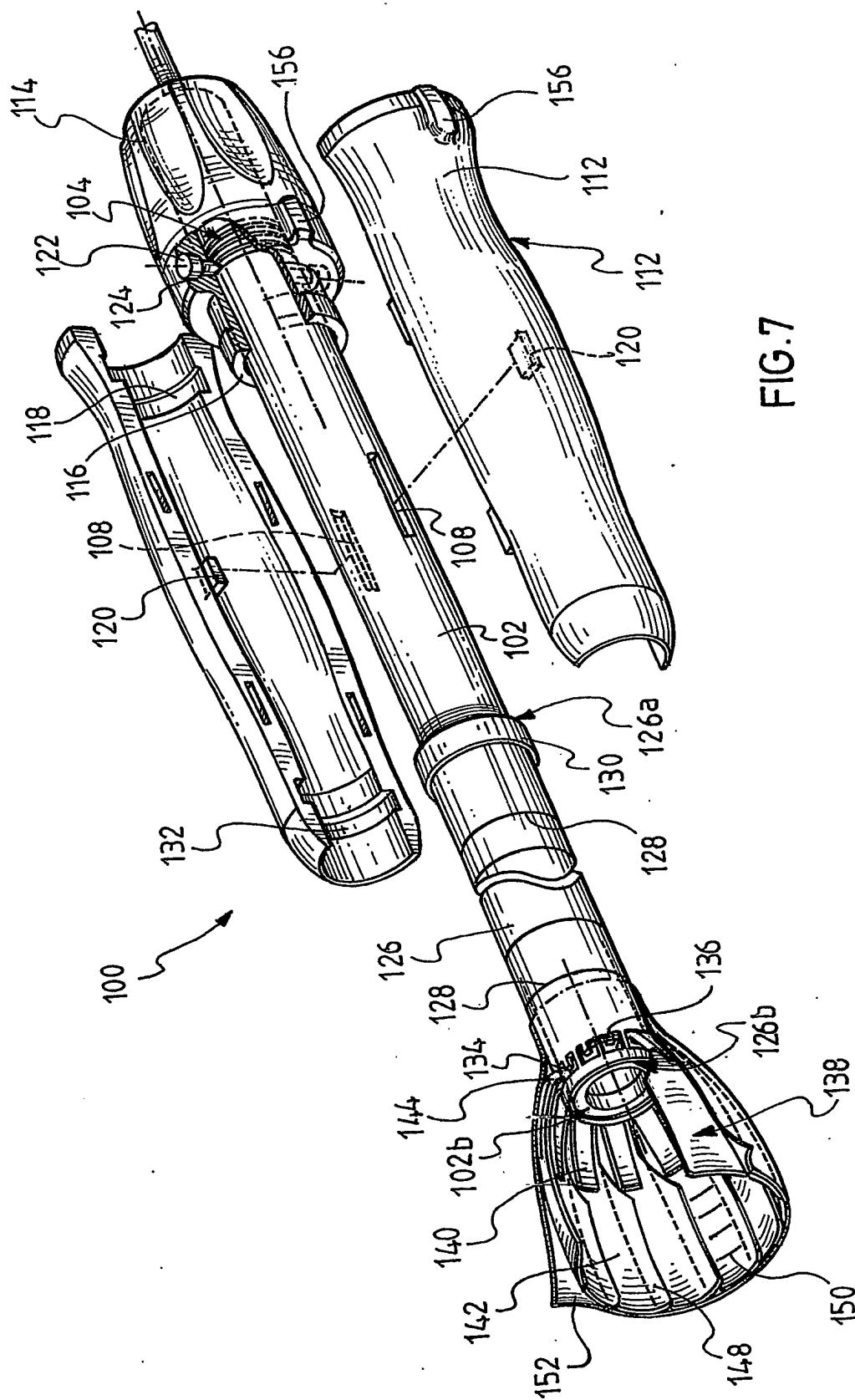


FIG. 6

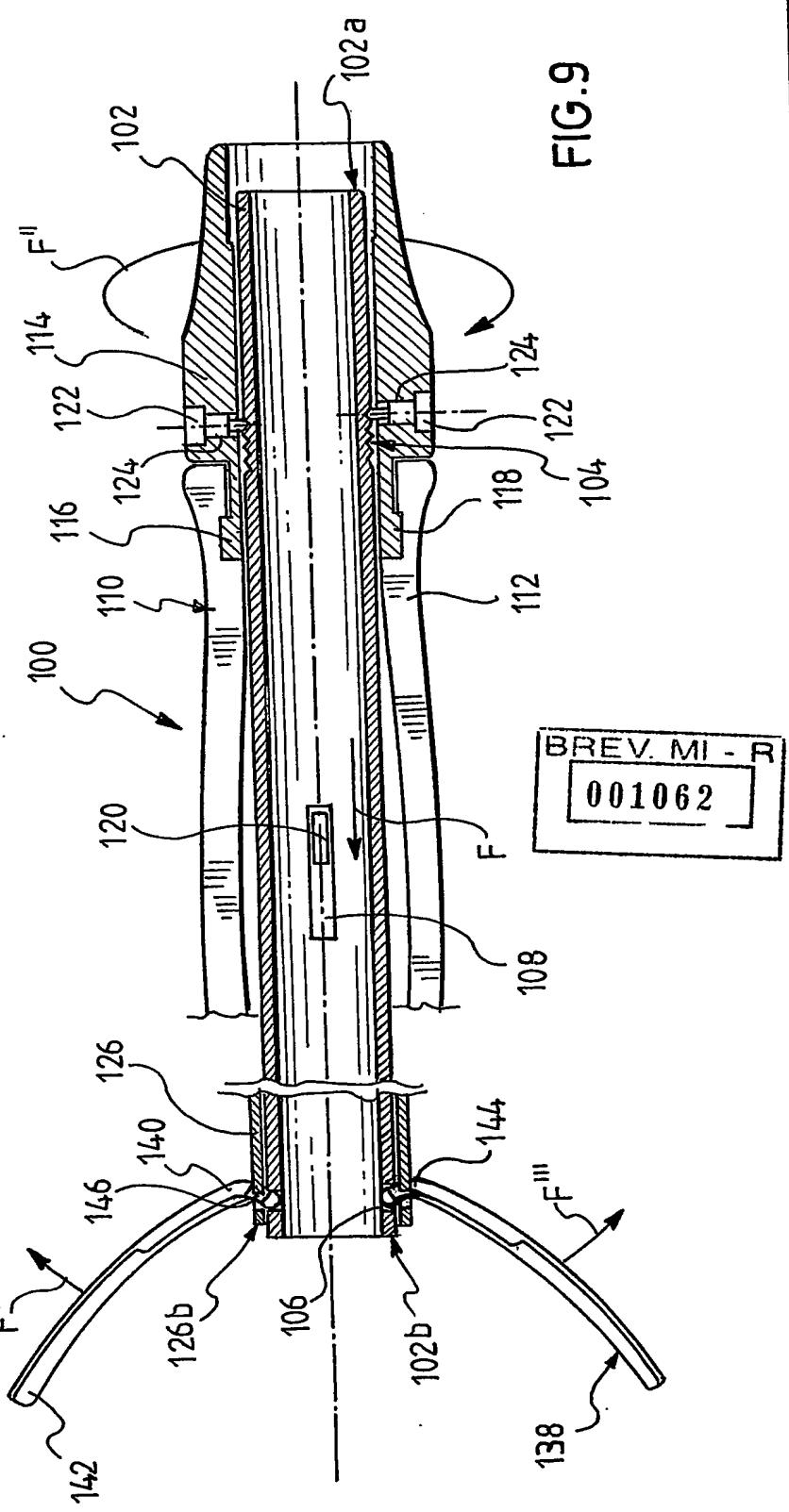
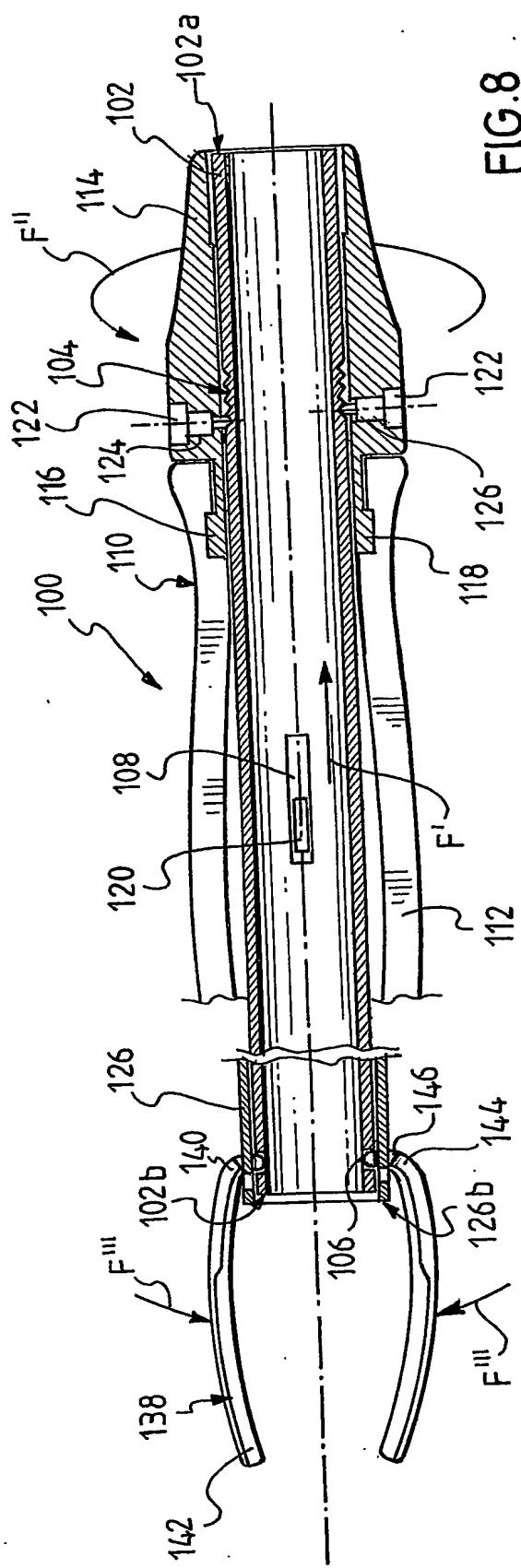




Ing. Fabio SINISCALCO

N. Iscr. ALBO 347 BM

(in proprio e per gli altri)



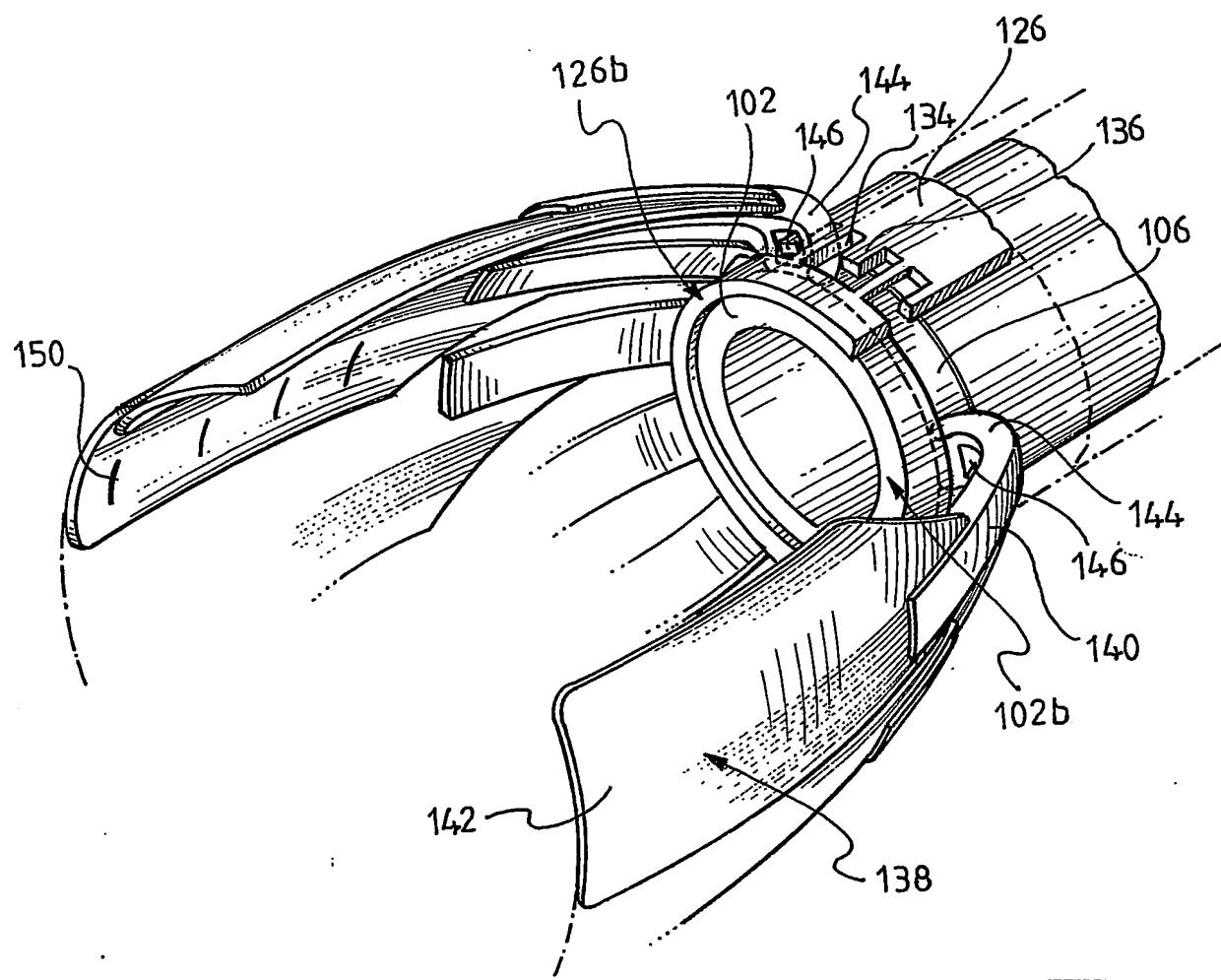


FIG.10

BREV. MI - R
001062

p.i. : ETHICON ENDO-SURGERY, INC.

Ing. Fabio SINISCALCO
N. Iscr. ALBO 347 BM
(in proprio e per gli altri)

[Handwritten signatures and initials over the bottom right corner]

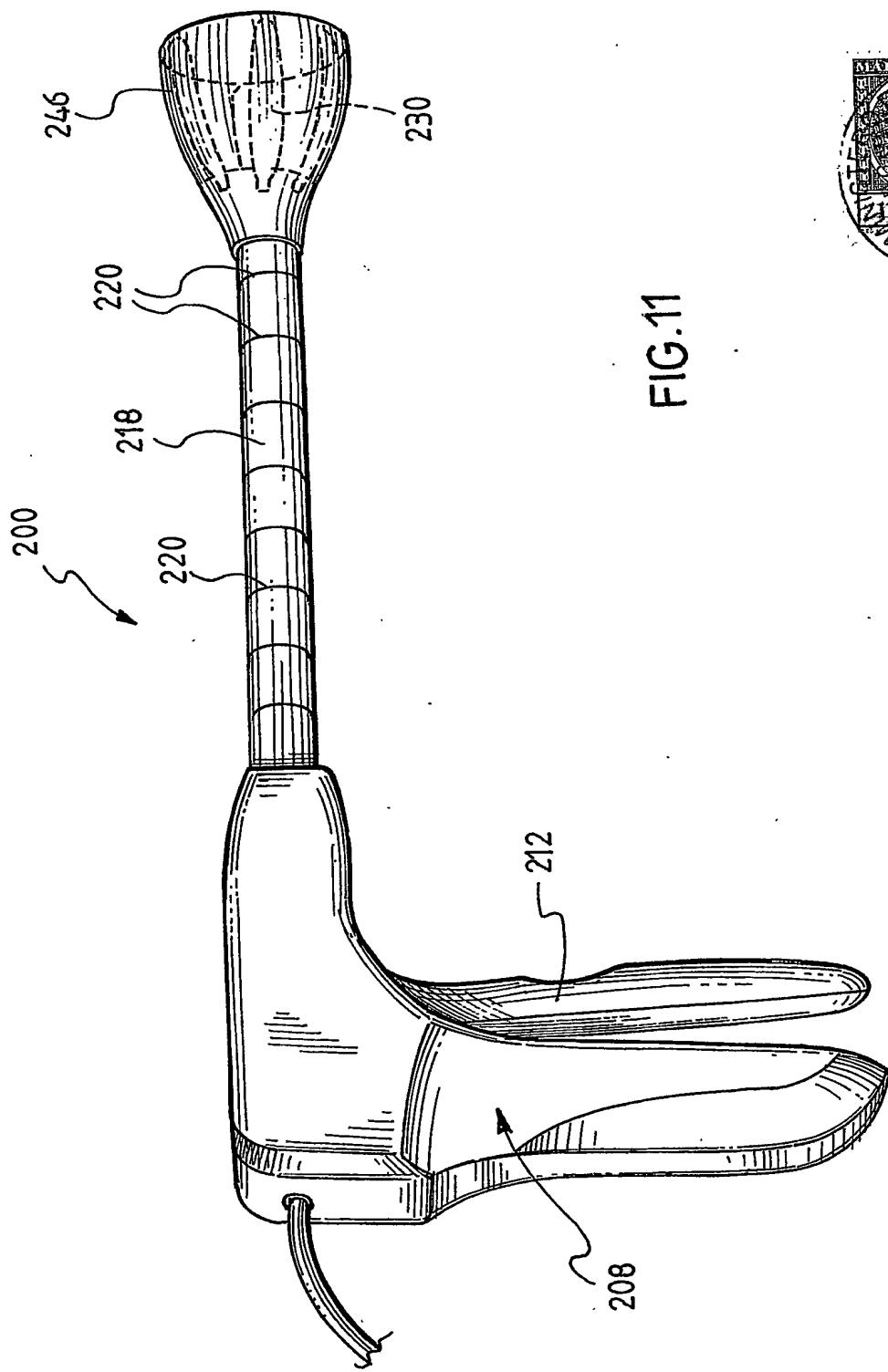
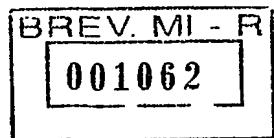


FIG. 11



Ing. Fabio SINISCALCO
N. Iscr. ALBO 347 BM
(in proprio e per gli altri)

p.i. : ETHICON ENDO-SURGERY, INC.

[Handwritten signatures]

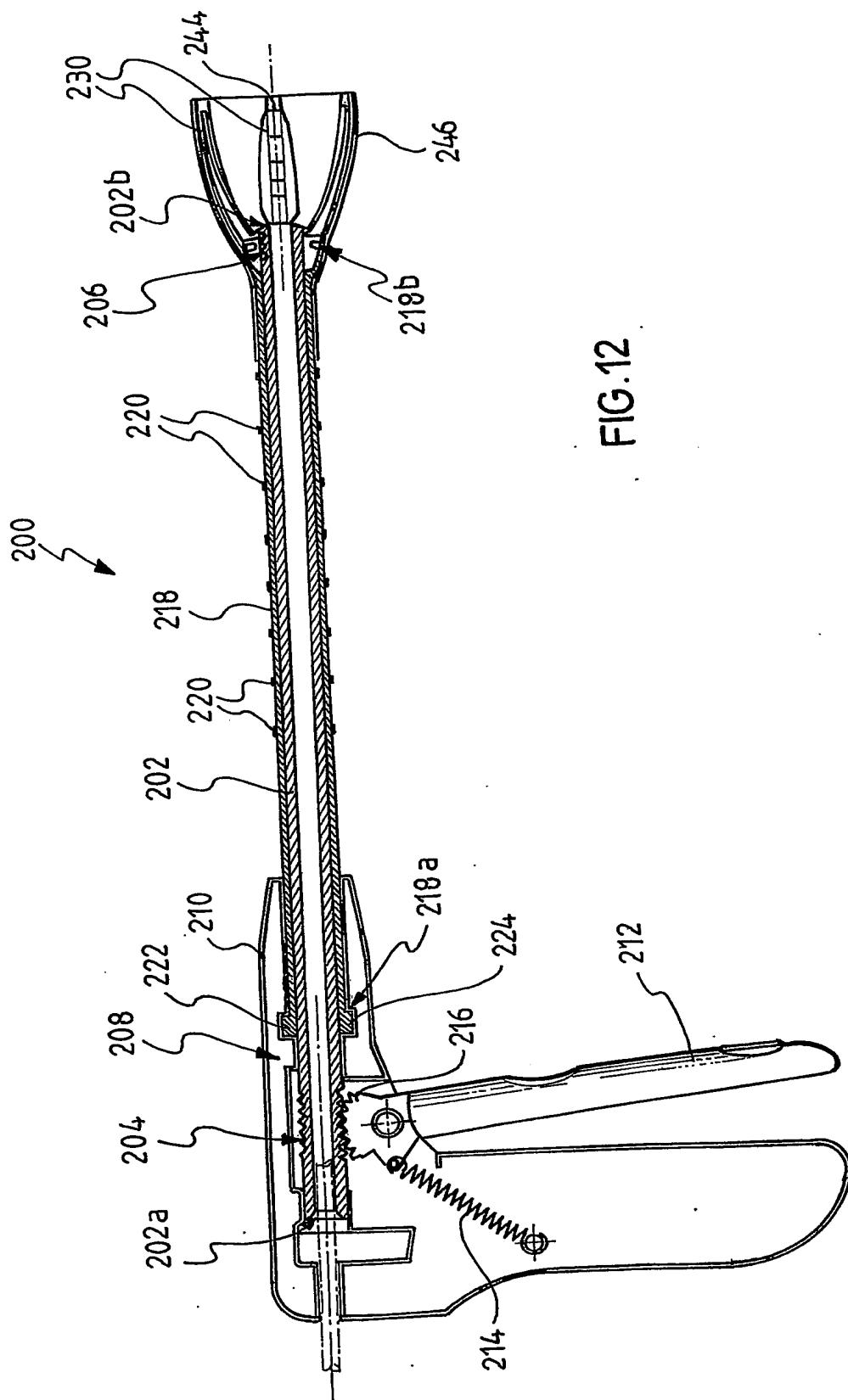


FIG. 12

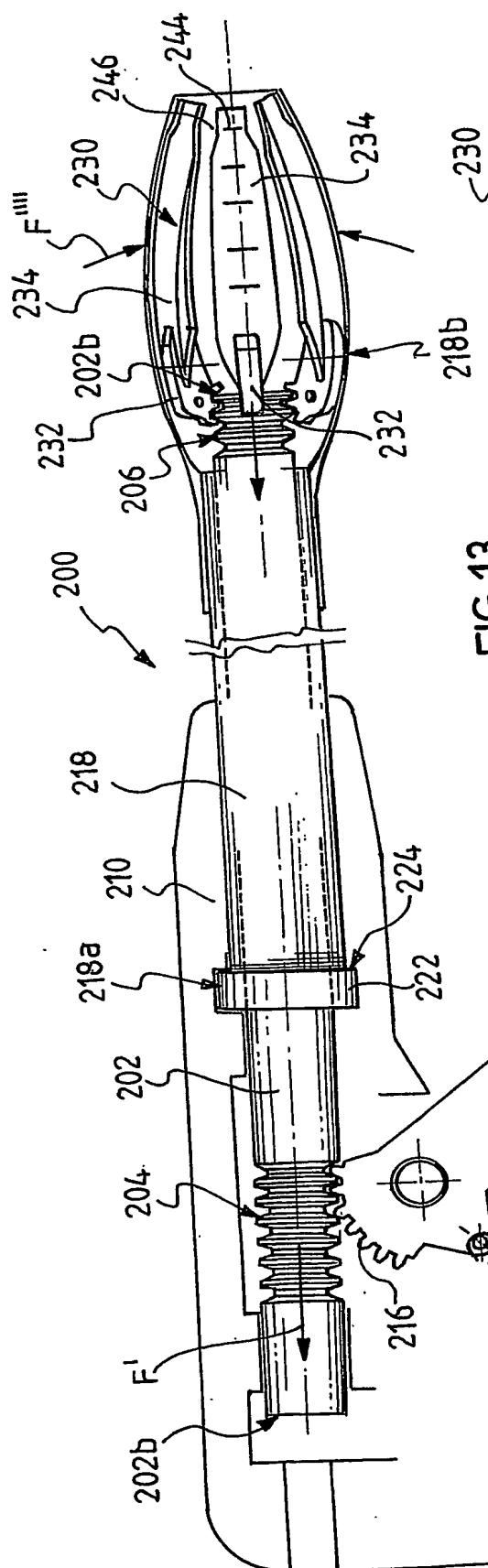


FIG. 13. $\zeta = 230$

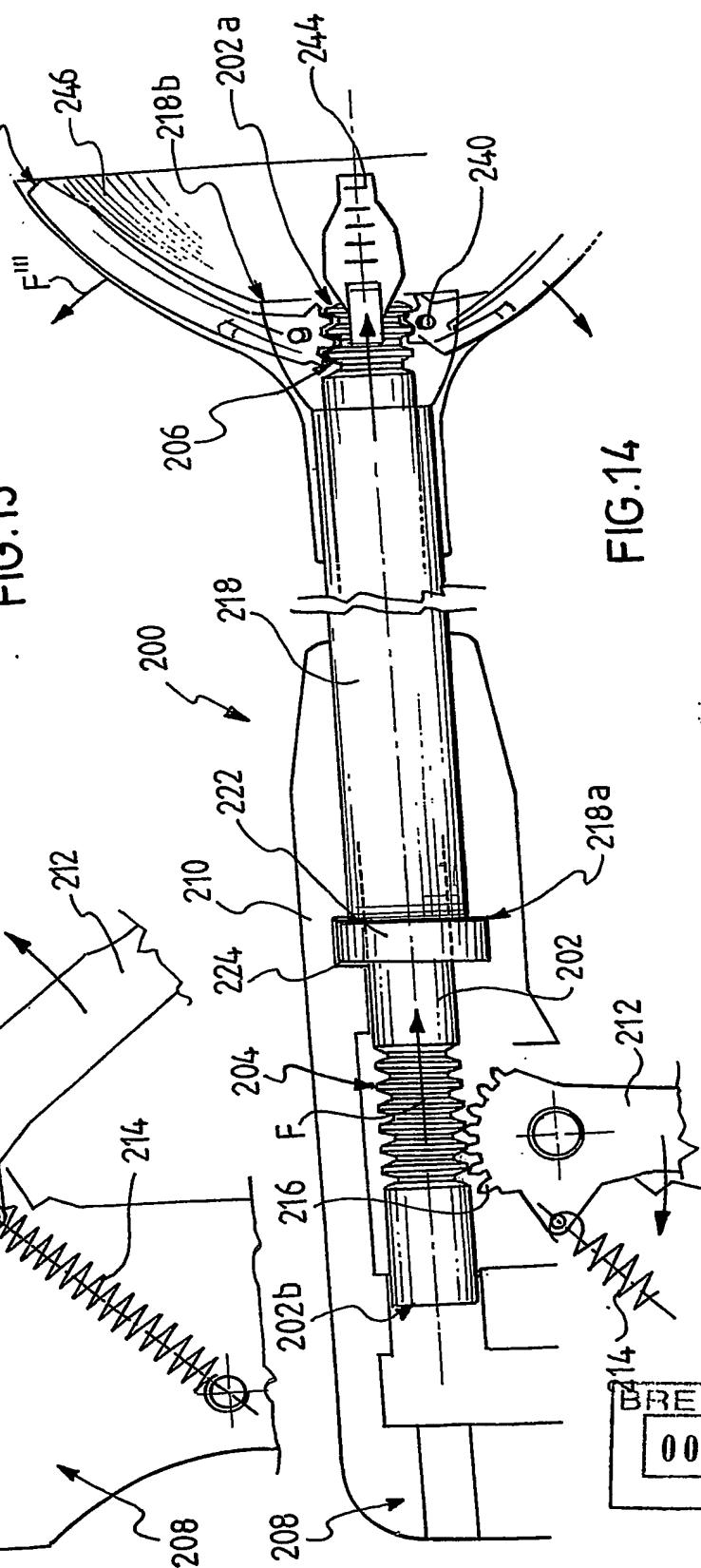


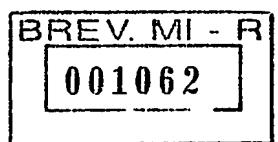
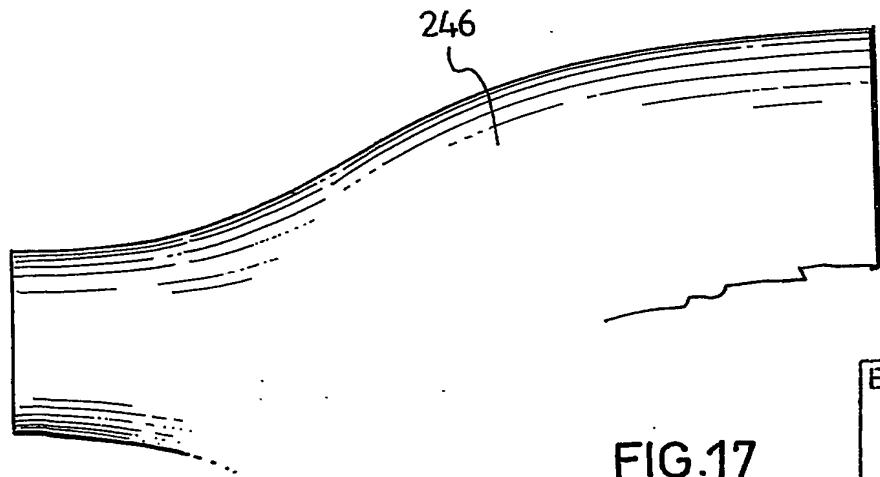
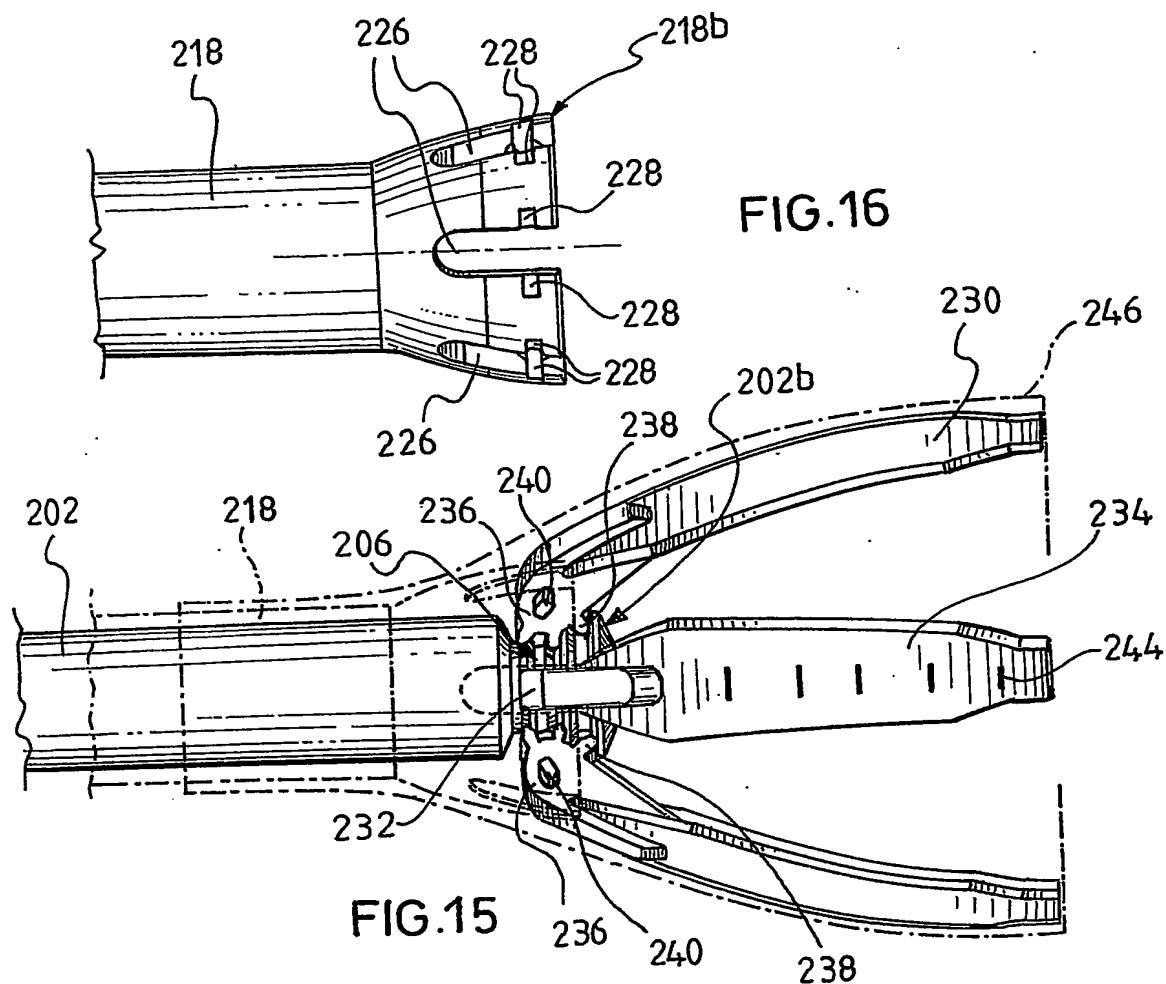
FIG. 14

Ing. Fabio SINISCALCO

N. Iscr. ALBO 347 BM

(in proprio e per gli altri)

p.i. : ETHICON ENDO-SURGERY, INC.



Ing. Fabio SINISCALCO
N. Iscr. ALBO 347 BM
(in proprio e per gli altri)

p.i. : ETHICON ENDO-SURGERY, INC.

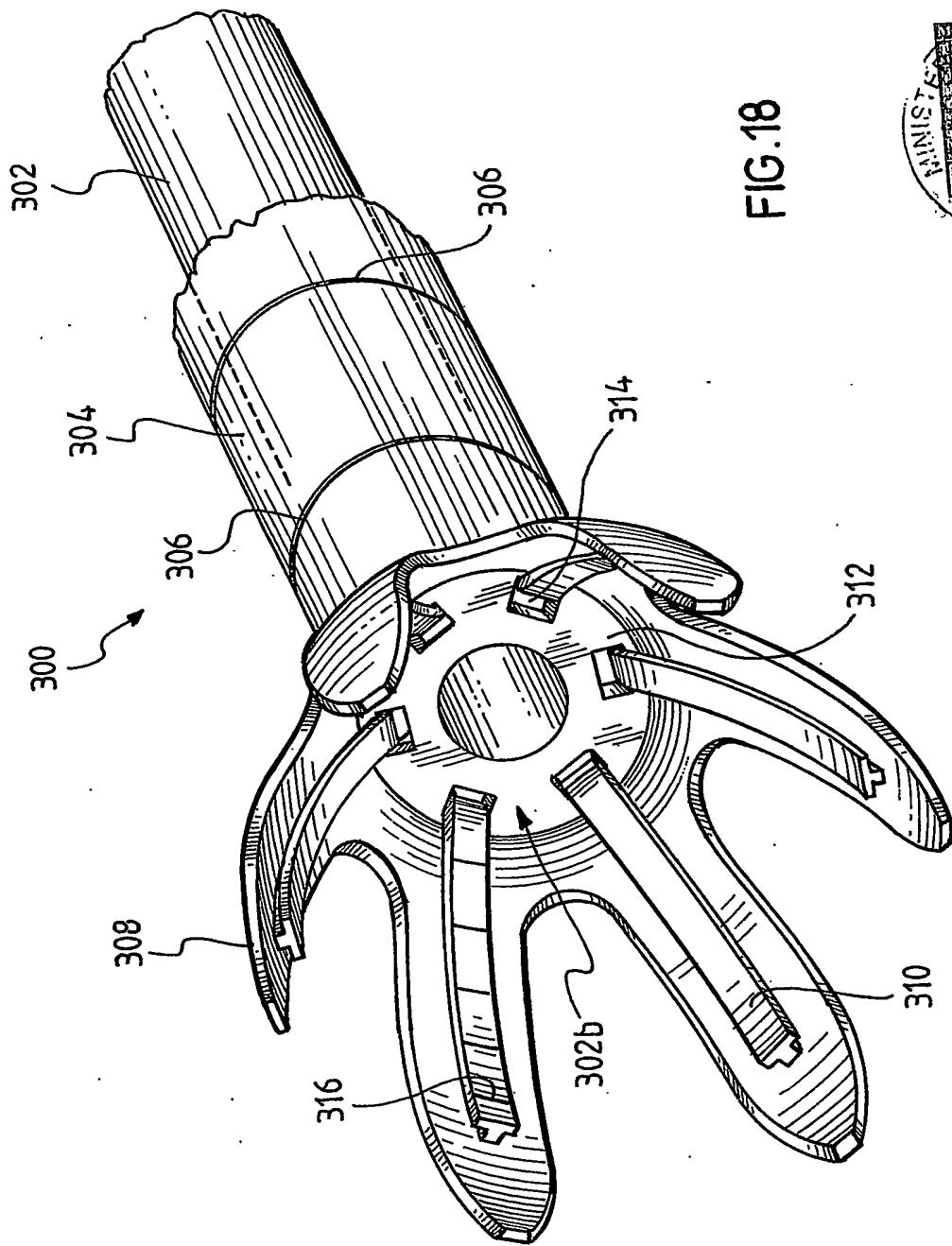
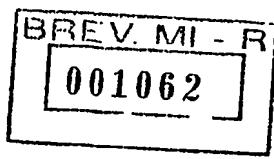


FIG. 18



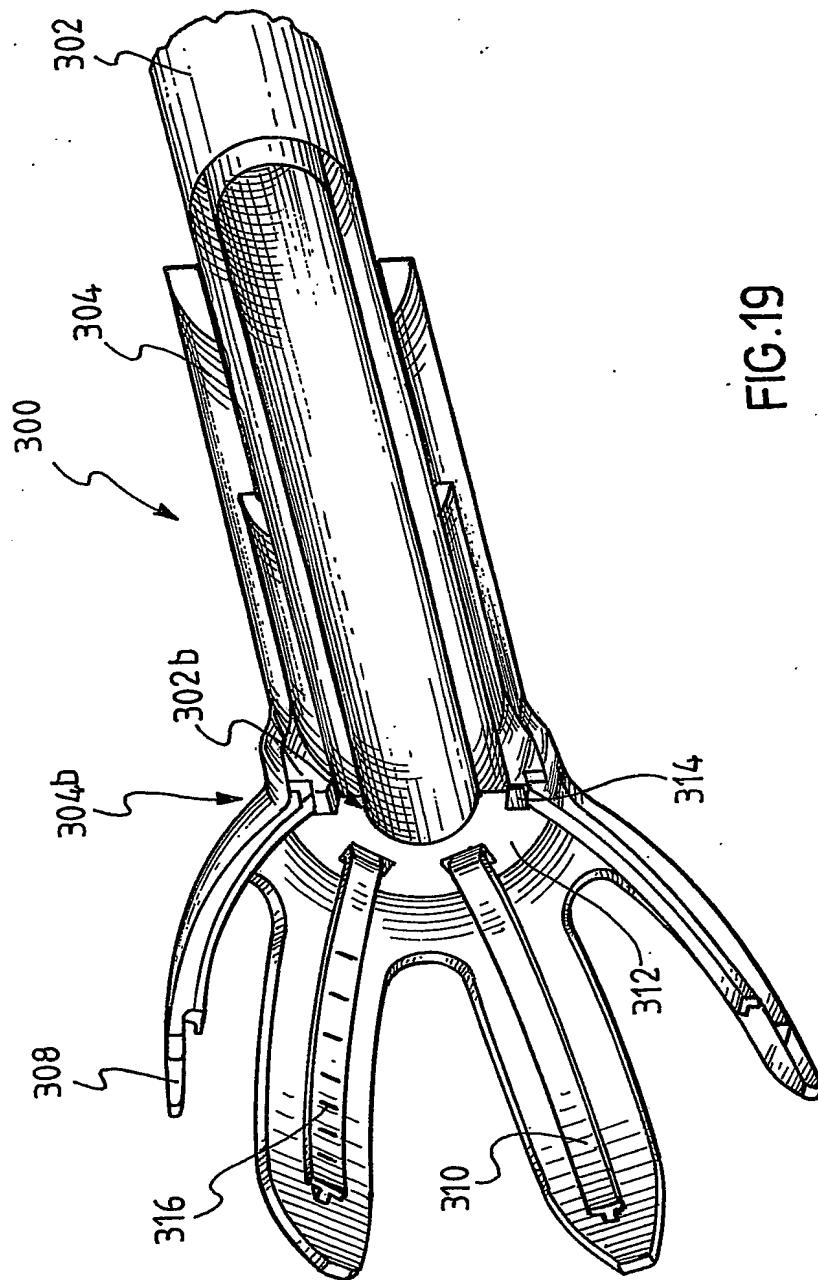
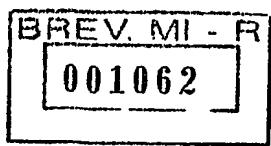


FIG.19



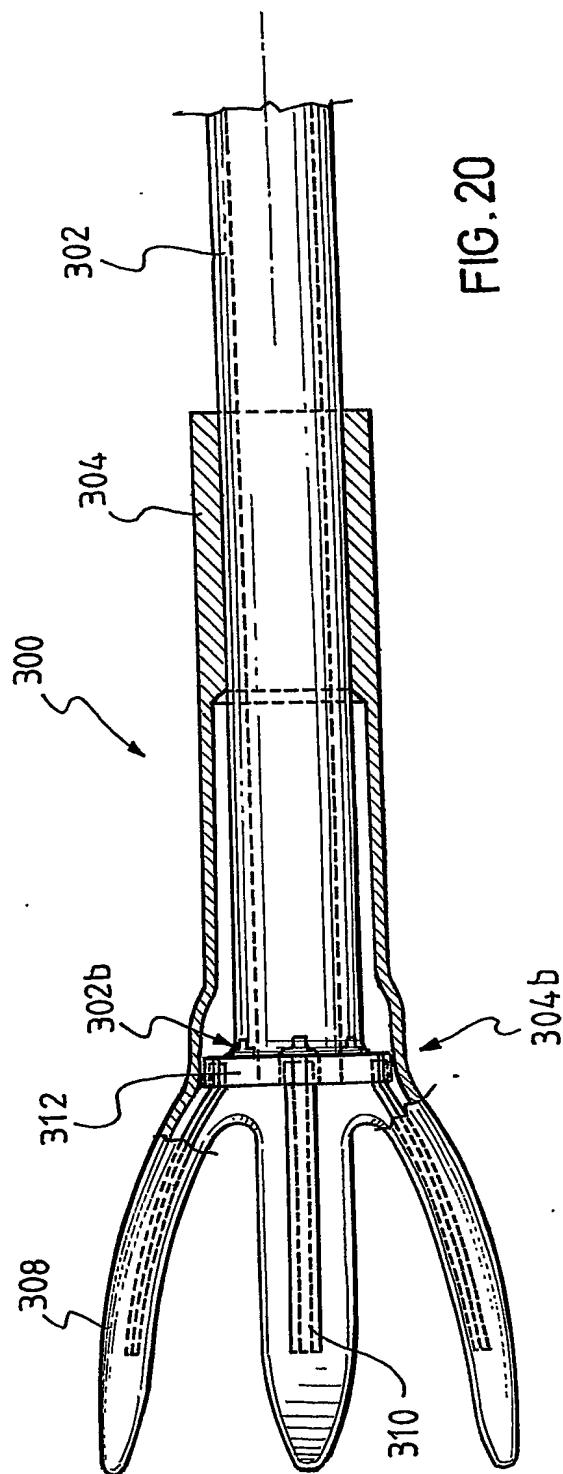


FIG. 20

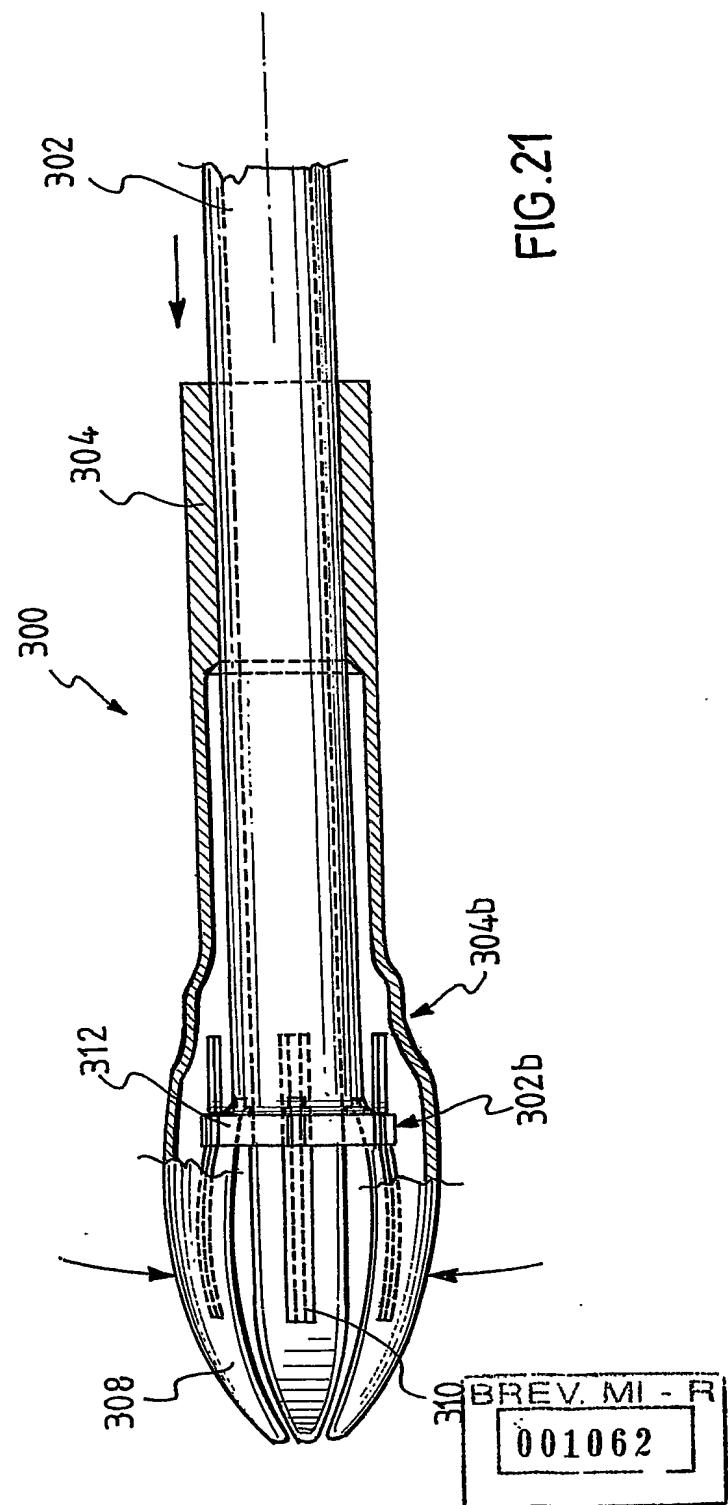


FIG. 21

Document made available under the Patent Cooperation Treaty (PCT)

International application number: PCT/IT04/000629

International filing date: 16 November 2004 (16.11.2004)

Document type: Certified copy of priority document

Document details: Country/Office: IT
Number: MI2003A002278
Filing date: 21 November 2003 (21.11.2003)

Date of receipt at the International Bureau: 29 March 2005 (29.03.2005)

Remark: Priority document submitted or transmitted to the International Bureau in compliance with Rule 17.1(a) or (b)



World Intellectual Property Organization (WIPO) - Geneva, Switzerland
Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) - Genève, Suisse

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record.**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS**
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- FADED TEXT OR DRAWING**
- BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- SKEWED/SLANTED IMAGES**
- COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- GRAY SCALE DOCUMENTS**
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.